

FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Arbeit, Gesundheit,
Solidarität und Familien

Erlass

zur Festlegung der technischen Modalitäten für den Besitz, den Anbau, die Einfuhr, die Ausfuhr, den Transport und die Lagerung der Cannabispflanze für medizinische Zwecke auf nationalem Hoheitsgebiet

NOR: XXX

Der Minister für Inneres, die Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familien, der Minister für Wirtschaft, Finanzen und industrielle und digitale Souveränität und die Ministerin für Landwirtschaft und Ernährungssouveränität —

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

gestützt auf das Gesetz Nr. 2023-1250 vom 26. Dezember 2023 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für 2024, insbesondere Artikel 78,

gestützt auf das Gesetz über die öffentliche Gesundheit, insbesondere auf die Artikel L5124-1 und L5138-1 sowie die Artikel R5132-75 bis R5132-78 und R5132-86;

gestützt auf das Dekret Nr. 2022-194 vom 17. Februar 2022 über Cannabis für medizinische Zwecke;

gestützt auf das Dekret XXX vom XXX über Cannabis für medizinische Zwecke;

gestützt auf die an die Europäische Kommission gerichtete Notifizierung XXX vom XXX —

erlassen wie folgt:

Artikel 1

Was den Anbau und die Herstellung von Cannabis für medizinische Zwecke betrifft, so dürfen nur die in den Artikeln L5124-1 und L5138-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten Einrichtungen beim Generaldirektor der Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) eine Zulassung gemäß Artikel R5132-86 II und III dieses Gesetzes und gegebenenfalls eine Ein- oder Ausfuhrgenehmigung gemäß Artikel R5132-78 dieses Gesetzes beantragen.

Nur ein Anbauer, der sich vertraglich verpflichtet, seine Produktion an eine der im vorstehenden Absatz genannten Einrichtungen zu liefern, darf Cannabispflanzen (Art *Cannabis sativa L.*) besitzen und anbauen. Der Vertrag zwischen den beiden Parteien wird für eine Laufzeit von höchstens fünf Jahren geschlossen und umfasst mindestens die in Anhang 3 dieses Erlasses aufgeführten Punkte.

Artikel 2

Der Antrag auf Zulassung gemäß Artikel R5132-86 II und III des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit muss folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Antragstellers der Zulassung;
2. Anschrift der für die Herstellung und den Anbau bestimmten Standorte.

Dem Antrag ist ein Dossier beizufügen, das Folgendes enthält:

- verwaltungstechnische Angaben zum Hersteller und eine Beschreibung seiner Geschäftstätigkeit und Zuständigkeiten in den verschiedenen Herstellungsphasen;
- eine Beschreibung der Produktionsstätten einschließlich des genauen Standorts (GPS-Koordinaten) und der Mittel, die zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Anhang 1 und gegebenenfalls der im Rahmen der Sicherheitsstudie gemäß Artikel 6 abgegebenen Empfehlungen eingesetzt werden;
- verwaltungstechnische Angaben zum für den Transport verantwortlichen Unternehmen;
- Kopie des Vertrags zwischen dem Anbauer von Cannabis für medizinische Zwecke und der in den Artikeln L5124-1 und L5138-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten pharmazeutischen Einrichtung;
- Kopie des in Anhang 2 festgelegten Dokuments (bzw. Schutzplans).

Artikel 3

Cannabispflanzen (Art *Cannabis sativa L.*) für medizinische Zwecke sind in einem geschlossenen Gebäude mit undurchsichtigen Wänden oder einer undurchsichtigen Umzäunung anzubauen, das den Anforderungen des Anhangs 1 entspricht.

Räume für den Anbau oder die Handhabung von Blüten müssen mit mechanischer Belüftung und einem Luftfiltersystem ausgestattet sein, das verhindert, dass sich Pollen in die Außenumgebung ausbreiten.

Der Anbau auf offenen Feldern oder in flexiblen Gewächshäusern ist verboten.

Anbauer von Cannabis für medizinische Zwecke und alle Personen, für die sie verantwortlich sind, einschließlich ihrer Mitarbeiter und Transporteure, unterliegen einer Geheimhaltungspflicht für alle Vorgänge im Zusammenhang mit dieser Tätigkeit. Es ist verboten, die Anbauflächen zu beschildern oder zu bewerben.

Artikel 4

Es ist verboten, Pflanzen oder Pflanzenteile oder Vermehrungsmaterial von der Anbaustätte weg zu verbringen und zu transportieren, außer zum Zweck der Beförderung zu einer der in

den Artikeln L5124-1 und L5138-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten zugelassenen Einrichtungen.

Artikel 5

Alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Eindringen in die Produktionsstätte für die Pflanze, den pharmazeutischen Rohstoff oder das Arzneimittel und jeglicher Vorfall während des Transports sowie Beschädigungen oder der Diebstahl von Pflanzen oder Vermehrungsmaterial sind unverzüglich gemäß den in Anhang 4 festgelegten Verfahren der Polizei oder der nationalen Gendarmerie zu melden.

Die Einrichtung, die über die Zulassung gemäß Artikel 1 verfügt, unterrichtet die regionale Gesundheitsbehörde sowie die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten davon.

Artikel 6

Die für die Produktionsstätte verantwortliche Person ist verpflichtet, einen Schutzplan gemäß Anhang 2 dieses Erlasses zu erstellen.

Für jede Produktionsstätte für die Pflanze, den pharmazeutischen Rohstoff oder das Arzneimittel kann der Sicherheitsbeauftragte der Polizei oder der Gendarmerie beauftragt werden, eine Sicherheitsstudie durchzuführen.

Dieser formuliert Empfehlungen, die auf die Produktionsstätte, ihre nähere und weitere Umgebung (Standort, Sicherheitsumfeld im Zusammenhang mit Kriminalität), die Interventionszeiten und die möglichen Szenarien böswilliger Handlungen zugeschnitten sind. Diese Empfehlungen sind, sofern sie schriftlich vorliegen, dem in Artikel 2 dieses Erlasses genannten Zulassungsantrag beizufügen.

Artikel 7

Die nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten hält die Liste der Akteure in der Lieferkette (Anbauer, Transportunternehmer, Einrichtungen, die pharmazeutische Rohstoffe herstellen, oder pharmazeutische Einrichtungen) für den Generaldirektor der nationalen Polizei, den Generaldirektor der nationalen Gendarmerie und den Generaldirektor für Zölle und indirekte Abgaben (Directeur général des douanes et droits indirects, DGDDI) bereit.

Artikel 8

Dieser Erlass wird im *Amtsblatt* Französischen Republik veröffentlicht.

Geschehen am

Der Minister für Inneres,

i.V. des Ministers

Die Ministerin für Arbeit, Gesundheit, Solidarität und Familien:

i.V. der Ministerin

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und industrielle und digitale Souveränität,

i.V. des Ministers (DGDDI)

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und industrielle und digitale Souveränität,

i.V. des Ministers (DGE)

Die Ministerin für Landwirtschaft und Nahrungsmittelsouveränität,

i.V. der Ministerin

Anhang 1: Merkmale von Gebäuden für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke zur Gewährleistung ihrer Sicherheit und Verhinderung böswilliger Handlungen

1 - Anlagen, in denen der Anbau und die damit verbundene Lagerung stattfinden, müssen über einen bedingt eingeschränkten Zugang und ein physisches und elektronisches Sicherheitssystem verfügen, das die folgenden Mindestanforderungen enthält:

a) ein Videoüberwachungssystem, das den Umkreis des Standorts und der Zugangsbereiche erfasst und Videokameras zur Aufnahme und Aufzeichnung von Bildern verwendet;

b) eine Einbruchalarmanlage.

2 - Die Aufbewahrungsfrist für Bilder von Videoüberwachungssystemen beträgt 30 Tage.

3 - Die in Absatz 1 Buchstabe b genannte Einbruchalarmanlage muss mindestens in Klasse 3 gemäß EN 50131-1 oder einer gleichwertigen Norm eingestuft sein und alle Zugänge zu den Anbau- oder Unterstützungsbereichen der Anlagen kontrollieren.

4 - Ereignisse, die von den in Absatz 1 vorgesehenen Sicherheitssystemen erfasst werden, müssen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen über die Überwachung und den Empfang von Alarmen behandelt und aufgezeichnet werden.

5 - Der Zugang zu Einrichtungen, in denen der Anbau und die damit verbundene Lagerung stattfinden, ist auf Personen zu beschränken, deren Anwesenheit aufgrund ihrer Funktionen und Verantwortlichkeiten erforderlich ist, und muss Aufzeichnungen über Zutritte mit Datum und Uhrzeit enthalten.

6 - Fahrzeuge, die für den Anbau bestimmte Cannabispflanzen für medizinische Zwecke befördern, müssen mit einem globalen Ortungssystem ausgestattet sein, das ihre Route aufzeichnet und verfolgt, sodass das Fahrzeug unverzüglich von den internen Sicherheitskräften identifiziert und lokalisiert werden kann.

7 - Die Sicherheitsbeauftragten der nationalen Polizei und Gendarmerie können Sicherheitsstudien durchführen, deren Ziel es ist, Empfehlungen auf menschlicher, organisatorischer und technischer Ebene zu formulieren und auf dieser Grundlage eine Sicherheitsstrategie auszuarbeiten, die darauf abzielt, von Straftaten abzuschrecken, böswillige Handlungen aufzuhalten bzw. zu verhindern, ihre Auswirkungen zu verringern und die Polizei und Gendarmerie zu warnen und deren Arbeit zu erleichtern. Die Anbauer erstellen einen Sicherheitsplan, der so weit wie möglich die Empfehlungen des Sicherheitsbeauftragten einbezieht. Dieser Sicherheitsplan wird der zugelassenen Einrichtung und der zuständigen Polizei oder nationalen Gendarmerie übermittelt.

8 - Der Rückgriff auf ein privates Sicherheitsunternehmen (Fernüberwachung, physische Anwesenheit vor Ort) ist möglich.

9 - Der Anbau darf nicht von öffentlich zugänglichen Stellen aus sichtbar sein (nur das Dach und der obere Teil der Wände dürfen durchsichtig sein, sofern der Anbau selbst weder sichtbar noch zugänglich ist).

Anhang 2 – Modalitäten für die Organisation der Sicherheit

Die für die Struktur des Anbaus von medizinischem Cannabis verantwortliche Person ist verpflichtet, ein Dokument (Schutzplan) zu erstellen, das folgende Elemente enthält:

- Beschreibung des Standorts (einschließlich der Art der Tätigkeit, des Personals, der Zeitpläne, der unmittelbaren und weiteren Umgebung)
- vorhandene bzw. geplante Sicherheitsvorrichtungen
- Personal (einschließlich Verantwortlicher für Sicherheitsfragen und Ansprechpartner für Strafverfolgungsbehörden) und organisatorische Ressourcen
- Vorrichtungen zum physischen Schutz
- Personenflussmanagement (Personal, Besucher, Dienstleister, Post)
- Sicherheit der Informationssysteme
- Warn- und Krisenmanagementverfahren
- Bereitschaftsdienst
- Warnsystem
- Warnungstools
- Krisenorganisation
- Betriebskontinuität (insbesondere bei Notbetrieb).

Dieses Dokument kann sich gegebenenfalls auf die Empfehlungen des Sicherheitsbeauftragten stützen.

Anhang 3: Elemente, die in den Vertrag zwischen dem Anbauer von Cannabis für medizinische Zwecke und der in den Artikeln L5124-1 und L 5138-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten Einrichtung aufgenommen werden müssen

Der Vertrag zwischen dem Anbauer von Cannabispflanzen für medizinische Zwecke und einer in den Artikeln L5124-1 und L5138-1 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten Einrichtung muss mindestens folgende Elemente enthalten:

1e) vollständige verwaltungstechnische Angaben zu den Vertragsparteien;

2e) eine Kopie des Strafregisters des Anbauers (Teil 3), das zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung nicht älter als 3 Monate sein darf;

3e) Einhaltung der folgenden allgemeinen Grundsätze:

- Verpflichtung des Anbauers von Cannabis für medizinische Zwecke, den Anbau unter den Bedingungen sicherzustellen, die in den europäischen GACP (European Guidelines on good agricultural and collection practice) genannten bewährten Verfahren festgelegt sind;
- angesichts des sensiblen Charakters von Cannabisanbau die Verpflichtung des Anbauers von Cannabis für medizinische Zwecke, im eigenen Namen und im Namen seines Personals sowie des Transportunternehmens die Vertraulichkeit des Anbaus und der damit verbundenen Vorgänge zu wahren;
- Verbot für den Anbauer, das hergestellte Cannabis aus anderen Gründen als dem Verkauf an die zugelassene Einrichtung, die den Vertrag mitunterzeichnet, zu verwenden.

4e) Anbaubedingungen:

- Anbaustätte (GPS-Koordinaten), die Fläche und die Anzahl der betreffenden Pflanzen;
- die unter den Vertrag fallende Menge und insbesondere das zulässige Gesamtgewicht des hergestellten Cannabis;
- die angebaute Sorte und der geerntete Teil der Pflanze, gegebenenfalls ergänzt durch eine genauere Identifizierung des Pflanzenmaterials;
- Art und Herkunft des Vermehrungsmaterials, das für die Einführung des Anbaus verwendet wurde.

5e) Der Vertrag wird für eine Dauer von höchstens fünf Jahren geschlossen und kann ausdrücklich um dieselbe Dauer verlängert werden.

6°) Nach den Vorschriften zu Suchtmitteln gilt Folgendes:

- Nach der Ernte müssen die Cannabispflanzen in der Anbaustätte in eigens dafür vorgesehenen abschließbaren Räumen gelagert werden, die nichts anderes enthalten dürfen und gemäß Artikel R5132-80 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit und des Erlasses vom 22. Februar 1990 über die Bedingungen für den Besitz von als Suchtmittel eingestuften Stoffen und Zubereitungen (arrêté relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants) mit einem verstärkten Warn- und Sicherheitssystem ausgestattet sein müssen;
- die durchgeführten Tätigkeiten, die verwendeten und erhaltenen Mengen und die aus diesen Tätigkeiten entstandenen Verluste müssen gemäß Artikel R5132-82 des genannten Gesetzes in einem gesonderten Register aufgezeichnet werden und genau rückverfolgbar sein;
- dem in Artikel R5132-86 des Gesetzes über die öffentliche Gesundheit genannten Zulassungsinhaber ist eine jährliche Aufstellung der Bestände und der

- durchgeführten Tätigkeiten zu übermitteln, um die Bestimmungen von Artikel R5132-83 des genannten Gesetzes zu erfüllen;
- die Vernichtungsverfahren müssen gemäß den Bestimmungen von R5132-82 des genannten Gesetzes in Anwesenheit des Zulassungsinhabers und unter der Aufsicht eines Vollzugsbeamten durchgeführt werden.