

# FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Arbeid,  
Volksgezondheid, Solidariteit en  
Gezinszaken

## Besluit

**tot vaststelling van technische regelingen voor het bezit, de teelt, de invoer, de uitvoer, het vervoer en de opslag van cannabisplanten voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied**

NOR: XXX

**De minister van Binnenlandse Zaken, de minister van Arbeid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezinszaken, de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit en de minister van Landbouw en Voedselsoevereiniteit,**

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij,

Gezien Wet nr. 2023-1250 van 26 december 2023 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2024, met name artikel 78,

Gezien de Code de la santé publique (Frans wetboek volksgezondheid, hierna: "CSP"), met name de artikelen L5124-1 en L5138-1 en de artikelen R5132-75 tot en met R5132-78 en R5132-86,

Gezien Decreet nr. 2022-194 van 17 februari 2022 betreffende cannabis voor medisch gebruik,

Gezien Besluit XXX van XXX betreffende cannabis voor medisch gebruik,

Gezien kennisgeving nr. XXX van XXX aan de Europese Commissie,

## **besluiten als volgt:**

### **Artikel 1**

Voor wat betreft de teelt en productie van cannabis voor medisch gebruik, kunnen alleen de in de artikelen L5124-1 en L5138-1 van de CSP bedoelde inrichtingen bij de directeur-generaal van de Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Frans nationaal agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, hierna:

“ANSM”) een aanvraag indienen voor de in artikel R5132-86, leden II en III, van de CSP bedoelde vergunning en, in voorkomend geval, voor de in- of uitvoervergunning als bedoeld in artikel R5132-78 van dat wetboek.

Alleen telers die hun teelt aan een van de in het vorige lid genoemde inrichtingen leveren in het kader van een daartoe met die inrichting gesloten overeenkomst, zijn bevoegd om cannabisplanten (van de soort *Cannabis sativa L.*) te bezitten en te telen. De overeenkomst wordt gesloten voor een periode van ten hoogste vijf jaar en omvat ten minste de in bijlage 3 bij dit besluit vermelde elementen.

## **Artikel 2**

In de vergunningsaanvraag als bedoeld in de artikelen R5132-86, leden II en III, van de CSP wordt het volgende vermeld:

1° de naam en het adres van de aanvrager van de vergunning;

2° het adres van het bedrijf dat bestemd is voor de productie, met inbegrip van de teelt.

De aanvraag gaat vergezeld van een dossier dat het volgende omvat:

- de administratieve identificatie van de teler en een presentatie van het bedrijf van de teler en zijn bekwaamheid in de verschillende stadia van de productie;
- een presentatie van de productieruimten, met een beschrijving van de exacte locatie (GPS-coördinaten), de middelen die worden gebruikt om te voldoen aan de voorschriften van bijlage 1, met inbegrip van, in voorkomend geval, de aanbevelingen die zijn gedaan in het kader van het in artikel 6 bedoelde veiligheidsonderzoek;
- de administratieve identificatie van de onderneming die verantwoordelijk is voor het vervoer;
- een kopie van de overeenkomst tussen de teler van cannabis voor medisch gebruik en de farmaceutische inrichting als bedoeld in de artikelen L5124-1 en L5138-1 van de CSP;
- een kopie van het in bijlage 2 bedoelde document (of beveiligingsplan).

## **Artikel 3**

De teelt van cannabisplanten (van de soort *Cannabis sativa L.*) voor medische doeleinden vindt plaats in een gesloten gebouw met ondoorzichtige muren of een ondoorzichtige omheining die voldoet aan de voorschriften van bijlage 1.

Ruimten die bestemd zijn voor de teelt of bloembehandeling zijn uitgerust met mechanische ventilatie en een luchtfiltratiesysteem dat voorkomt dat stuifmeel zich naar de buitenomgeving verspreidt.

Teelt in het open veld of in flexibele kassen is verboden.

Telers van cannabis voor medisch gebruik en alle personen voor wie zij verantwoordelijk zijn, zoals werknemers en vervoerders, zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht met

betrekking tot alle werkzaamheden in verband met die activiteit. Het is verboden om teeltbedrijven als zodanig kenbaar te maken of er reclame voor te maken.

#### **Artikel 4**

Het is verboden planten, delen van planten of teeltmateriaal uit de teeltbedrijven te verplaatsen of te vervoeren, met uitzondering van vervoer naar een van de in de artikelen L5124-1 en L5138-1 van de CSP bedoelde inrichtingen.

#### **Artikel 5**

Alle feiten in verband met inbraken op teeltlocaties en productielocaties van farmaceutische grondstoffen of medicinale producten of incidenten tijdens het vervoer, alsmede schade aan of diefstal van planten of teeltmateriaal, worden onverwijld gemeld aan de politiediensten of eenheden van de nationale gendarmerie overeenkomstig de procedures van bijlage 4.

De inrichting die houder is van de in artikel 1 bedoelde vergunning stelt de regionale gezondheidsdienst en de ANSM daarvan in kennis.

#### **Artikel 6**

De voor de teeltlocatie verantwoordelijke persoon is verplicht een beveiligingsplan op te stellen overeenkomstig bijlage 2 bij dit besluit.

Voor elke teeltlocatie en productielocatie van farmaceutische grondstoffen of medicinale producten kan de veiligheidscoördinator van de politie of de gendarmerie worden verzocht een beveiligingsonderzoek uit te voeren.

Daarin worden aanbevelingen gedaan met betrekking tot de teelt/productielocatie, de onmiddellijke en ruimere omgeving ervan (locatie, de veiligheids situatie in de omgeving wat betreft criminaliteit), responstijden en mogelijke dreigings scenario's. Deze aanbevelingen worden, voor zover schriftelijk opgesteld, bij de in artikel 2 bedoelde vergunningsaanvraag gevoegd.

#### **Artikel 7**

De ANSM houdt een lijst bij van de exploitanten in de toeleveringsketen (telers, vervoerders, inrichtingen die grondstoffen voor farmaceutisch gebruik produceren en farmaceutische inrichtingen) en maakt deze beschikbaar voor de directeur-generaal van de nationale politie, de directeur-generaal van de nationale gendarmerie en de directeur-generaal van de douane en indirecte belastingen (hierna: "DGDDI").

#### **Artikel 8**

Dit besluit wordt gepubliceerd in het staatsblad van de Franse Republiek.

Gedaan op

de minister van Binnenlandse Zaken,  
namens de minister bij volmacht

de minister van Arbeid, Volksgezondheid, Solidariteit en Gezinszaken,  
namens de minister bij volmacht

de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit,  
namens de minister bij volmacht (DGDDI)

de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit,  
namens de minister bij volmacht (directoraat-generaal Ondernemingen [DGE])

de minister van Landbouw en Voedselsoevereiniteit,  
namens de minister bij volmacht

## **Bijlage 1: Kenmerken van gebouwen voor de teelt van cannabis voor medisch gebruik met het oog op beveiliging en voorkoming van kwaadwillige handelingen**

1 - Faciliteiten waar teelt- en daarmee verband houdende opslagactiviteiten plaatsvinden, beschikken over voorwaardelijke beperkte toegang en een fysiek en elektronisch beveiligingssysteem dat aan de volgende minimumeisen voldoet:

- a) een videobewakingssysteem dat de omheining en toegangszones van de gebouwen afdekt, met gebruikmaking van videocamera's voor het opnemen en registreren van beelden;
- b) een inbraakdetectiesysteem.

2 - De bewaartermijn voor beelden van het videobewakingssysteem bedraagt 30 dagen.

3 - Het in punt 1, b), bedoelde inbraakdetectiesysteem is ten minste van klasse 3 overeenkomstig EN 50131-1 of gelijkwaardig en is gericht op de bewaking van alle punten van toegang tot de teeltlocaties en nevenruimten van de faciliteiten.

4 - Gebeurtenissen die door de in punt 1 bedoelde beveiligingsystemen worden gedetecteerd, worden behandeld en geregistreerd overeenkomstig de wettelijke bepalingen met betrekking tot de bewaking en de verwerking van alarmen.

5 - De toegang tot voorzieningen waar teelt- en daarmee samenhangende opslagactiviteiten plaatsvinden, is beperkt tot personen van wie de functies en verantwoordelijkheden vereisen dat zij aanwezig zijn, en er moet een logboek worden bijgehouden waarin de aankomst en het vertrek van die personen met opgave van datum en tijdstip wordt bijgehouden.

6 - Voertuigen die voor de teelt bestemde cannabisplanten voor medisch gebruik vervoeren, zijn uitgerust met een globaal positioneringssysteem dat hun route registreert en volgt, zodat het voertuig onmiddellijk door de interne veiligheidstroepen kan worden geïdentificeerd en gelokaliseerd.

7 - Veiligheidsvertegenwoordigers van de politie en de nationale gendarmerie mogen veiligheidsonderzoeken uitvoeren die tot doel hebben menselijke, organisatorische en technische aanbevelingen te formuleren die het mogelijk maken een beveiligingsstrategie vast te stellen die gericht is op het afschrikken van criminaliteit, het vertragen of verhinderen van kwaadwillige handelingen, het verminderen van de effecten ervan en het waarschuwen en vergemakkelijken van het optreden van politie- en gendarmeriediensten. De teler stelt een veiligheidsplan op waarin zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de aanbevelingen van de veiligheidscoördinator bevat. Dit veiligheidsplan wordt meegedeeld aan de bevoegde inrichting en aan de bevoegde politiediensten of nationale gendarmerie-eenheden.

8 - Er kan een beroep worden gedaan op een particulier beveiligingsbedrijf (monitoring op afstand, fysieke aanwezigheid ter plaatse).

9 - Het gewas mag niet zichtbaar zijn vanaf plaatsen die toegankelijk zijn voor het publiek (alleen het dak en het bovenste deel van de muren mogen doorzichtig zijn, mits het gewas zelf niet zichtbaar of toegankelijk is).

## **Bijlage 2 — Procedures voor de organisatie van de beveiliging**

De persoon die verantwoordelijk is voor de gebouwen waarin de teelt van medicinale cannabis plaatsvindt, is verplicht een document op te stellen (beveiligingsplan) met de volgende elementen:

- presentatie van de locatie (met inbegrip van de aard van de activiteit, het personeel, de roosters en de onmiddellijke en ruimere omgeving)
- bestaande of geplande veiligheidsvoorzieningen
- personele middelen (met inbegrip van de persoon die verantwoordelijk is voor veiligheidskwesties en het contact met rechtshandavingsinstanties) en organisatorische middelen
- fysieke beschermingsmiddelen
- toegangsbeheer (personeel, bezoekers, dienstverleners, post)
- beveiliging van het informatiesysteem
- alarm- en crisisbeheersingsprocedure
- aanwezigheidsroosters
- alarmsysteem
- alarminstrumenten
- crisisbeheersing
- bedrijfscontinuïteit (met name in het geval van exploitatie bij storingen).

Dit document kan in voorkomend geval worden opgesteld op basis van de aanbevelingen van de veiligheidscoördinator.

### **Bijlage 3: Verplichte elementen die moeten worden opgenomen in de overeenkomst tussen de teler van cannabis voor medisch gebruik en de inrichting als bedoeld in de artikelen L5124-1 en L5138-1 van de CSP**

De overeenkomst tussen de kweker van cannabisplanten voor medisch gebruik en de inrichting als bedoeld in de artikelen L5124-1 en L5138-1 van de CSP omvat ten minste de volgende elementen:

1e) volledige administratieve identificatie van de contractanten;

2e) een kopie van de verklaring omtrent het gedrag van de teler (deel 3), gedateerd op een datum minder dan 3 maanden vóór de ondertekening van het contract;

3e) Naleving van de volgende algemene beginselen:

- de verplichting van de teler van cannabis voor medisch gebruik om de teelt te waarborgen onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de goede praktijken zoals vermeld in het Europees GACP-richtsnoer (Guideline on good Agricultural and Collection Practice);
- gezien de gevoeligheid van het gewas, de verplichting van de teler van cannabis voor medisch gebruik om, voor eigen verantwoordelijkheid en namens zijn personeel en de vervoerder, te zorgen voor de eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van dit gewas en de daarmee verband houdende werkzaamheden;
- een verbod voor de teler om de geproduceerde cannabis te gebruiken voor andere doeleinden dan de verkoop aan de erkende inrichting waarmee de overeenkomst is gesloten.

4e) Teeltomstandigheden:

- het teeltgebied (GPS-coördinaten), het oppervlak en het aantal planten;
- de hoeveelheid waarop de overeenkomst betrekking heeft en met name de totale hoeveelheid cannabis die mag worden geproduceerd;
- het geplante ras en het geogste deel van de plant, in voorkomend geval aangevuld met een nadere beschrijving van het plantenmateriaal;
- de aard en oorsprong van het teeltmateriaal dat wordt gebruikt om de teelt op te starten.

5e) De looptijd van de overeenkomst, die slechts voor maximaal vijf jaar wordt gesloten en uitdrukkelijk met dezelfde duur kan worden verlengd.

6°) Overeenkomstig de voorschriften inzake verdovende middelen:

- moeten de cannabisplanten na de oogst worden opgeslagen in de gebouwen van de teler in speciale afsluitbare ruimten die niets anders bevatten, met een geavanceerd waarschuwings- of beveiligingssysteem tegen poging tot inbraak overeenkomstig artikel R5132-80 van de CSP en het Besluit van 22 februari 1990 betreffende de voorwaarden voor het bezit van stoffen en preparaten die als verdovende middelen zijn ingedeeld;
- moeten de uitgevoerde verrichtingen, de gebruikte en verkregen hoeveelheden en de verliezen als gevolg van deze verrichtingen strikt traceerbaar zijn in een speciaal register overeenkomstig artikel R5132-82 van de CSP;
- moet aan de houder van de vergunning als bedoeld in artikel R5132-86 van de CSP een jaaroverzicht van de voorraden en uitgevoerde verrichtingen worden toegezonden overeenkomstig de bepalingen van artikel R5132-83 van de CSP;
- moeten vernietigingsprocedures worden uitgevoerd in overeenstemming met de bepalingen van R5132-82 van de CSP, in aanwezigheid van de vergunninghouder en onder toezicht van een gerechtsdeurwaarder.

