

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des
solidarités et des familles

Arrêté du

fixant les modalités techniques de détention, de culture, d'importation, d'exportation, de transport ainsi que de stockage de la plante de cannabis à des fins médicales sur le territoire national

NOR : XXX

Le ministre de l'intérieur, la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et la ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment son article 78 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-1 et L. 5138-1 et ses articles R. 5132-75 à R. 5132-78 et R. 5132-86 ;

Vu le décret n° 2022-194 du 17 février 2022 relatif au cannabis à usage médical ;

Vu le décret XXX du XXX relatif au cannabis à usage médical ;

Vu la notification n° XXX du XXX adressée à la Commission européenne ;

Arrêtent :

Article 1

En vue de la culture et de la production de cannabis à des fins médicales, seuls les établissements visés aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code de la santé publique peuvent solliciter auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé l'autorisation mentionnée au II et III de l'article R. 5132-86 du même code et, le cas échéant, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue à l'article R. 5132-78 du même code.

Seul un cultivateur s'étant contractuellement engagé à fournir sa production à l'un des établissements mentionnés à l'alinéa précédent peut détenir et cultiver des plants de cannabis

(espèce Cannabis Sativa L.). Le contrat qui les lie est conclu pour une durée maximale de cinq ans et comporte au moins les items figurant en annexe 3 du présent arrêté.

Article 2

La demande d'autorisation mentionnée au II et III de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique indique :

1° Le nom et l'adresse du demandeur de l'autorisation ;

2° L'adresse des lieux prévus pour la production, y compris la culture.

La demande est accompagnée d'un dossier comprenant :

- l'identification administrative du cultivateur ainsi que la présentation de son entreprise et de ses compétences sur les différentes étapes de production ;
- la présentation des lieux de production décrivant la localisation exacte (coordonnées GPS), les moyens mis en œuvre pour respecter les exigences mentionnées en annexe 1, y compris, le cas échéant, les préconisations formulées dans le cadre de l'étude de sureté mentionnée à l'article 6 ;
- l'identification administrative de l'entreprise en charge du transport ;
- la copie du contrat liant le cultivateur de cannabis à usage médical et l'établissement pharmaceutique visé aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code de la santé publique ;
- la copie du document (ou plan de protection) prévu en annexe 2.

Article 3

La culture de la plante de cannabis (espèce Cannabis Sativa L.) à des fins médicales est réalisée en bâtiment clos disposant de murs opaques ou d'une enceinte opaque répondant aux exigences fixées en annexe 1.

Les salles dédiées aux activités de culture ou de manipulation des fleurs sont équipées de ventilation mécanique et d'un système de filtration de l'air évitant toute diffusion de pollen dans le milieu extérieur.

La culture en plein champ ou en serres souples est interdite.

Les cultivateurs de cannabis à usage médical, toutes les personnes dont ils sont responsables dont leurs employés, ainsi que les transporteurs, sont soumis à une obligation de discrétion pour toutes les opérations qui sont liées à cette activité. Il est interdit de signaler ou de promouvoir le lieu de culture.

Article 4

Il est interdit de faire sortir hors du lieu de culture et de transporter des plants, ou parties de plants, ainsi que du matériel de reproduction sauf à des fins de transport vers un établissement visé aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code de la santé publique.

Article 5

Tous les faits relatifs aux intrusions sur le site de production de la plante, des matières premières à usage pharmaceutique ou du médicament, ou incident durant le transport, ainsi que les détériorations ou vols de plants ou matériels de reproduction sont signalés sans délai aux services de police ou aux unités de gendarmerie nationale selon les modalités définies en annexe 4.

L'établissement titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article 1 en informe l'agence régionale de santé ainsi que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 6

Le responsable du site de production de la plante est tenu d'établir un plan de protection conformément à l'annexe 2 du présent arrêté.

Pour chaque site de production de la plante, des matières premières à usage pharmaceutique ou du médicament le référent sûreté de la police ou de la gendarmerie nationale peut être sollicité pour réaliser une étude de sûreté.

Il formule des préconisations adaptées au site de production, à son environnement proche et lointain (localisation, contexte sécuritaire en lien avec la délinquance), les délais d'intervention et les scénarios possibles de malveillance. Ces préconisations, lorsqu'elles sont écrites, sont jointes à la demande d'autorisation mentionnée à l'article 2 du présent arrêté.

Article 7

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tient à disposition du directeur général de la police nationale, du directeur général de la gendarmerie nationale et du directeur général des douanes et droits indirects, la liste des opérateurs de la filière (cultivateurs, transporteurs, établissements de matières premières à usage pharmaceutique ou établissements pharmaceutiques).

Article 8

Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Le ministre de l'intérieur,

Pour le ministre et par délégation

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Pour le ministre et par délégation

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation (DGDDI)

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation (DGE)

La ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire,
Pour le ministre et par délégation

Annexe 1 : Caractéristiques des bâtiments de culture du cannabis à usage médical en vue de garantir leur sûreté et de prévenir les actes de malveillance.

1 - Les installations où se déroulent les activités de culture, de stockage lié à cette activité, doivent avoir un accès conditionné et restreint et disposer d'un système de sécurité physique et électronique qui comprend les exigences minimales suivantes :

a) Système de vidéosurveillance avec couverture du périmètre et des zones d'accès aux locaux, au moyen de caméras vidéo pour la capture et l'enregistrement d'images ;

b) Système de détection d'intrusion.

2 - La période de conservation des images du système de vidéosurveillance est de 30 jours.

3 - Le système de détection d'intrusion visé au paragraphe 1, point b), doit avoir au moins une classification de grade 3, conformément à la norme EN 50131-1 ou équivalente, et contrôler tous les accès à la zone de culture ou de support des installations.

4 - Les événements au niveau des systèmes de sûreté prévus au paragraphe 1 doivent être traités et enregistrés en vertu des dispositions légales relatives à la surveillance et à la réception des alarmes.

5 - Les installations où se déroulent les activités de culture, de stockage lié à cette activité doivent avoir un accès limité aux personnes dont la présence dans ces zones est requise par les fonctions et responsabilités qu'elles exercent, et doivent comporter un enregistrement des entrées et sorties, par date et heure.

6 - Les véhicules transportant la plante de cannabis à des fins médicales destinées à la culture, doivent être équipés d'un système de positionnement global, avec enregistrement et suivi de l'itinéraire des trajets, permettant l'identification et la localisation immédiate du véhicule par les forces de sécurité intérieure.

7 - Des référents sûreté de la police et de la gendarmerie nationale peuvent réaliser des études de sûreté dont l'objectif est de formuler des préconisations d'ordre humain, organisationnel et technique qui permettent d'établir une stratégie de mise en sûreté visant à dissuader les passages à l'acte de délinquance, retarder ou bloquer l'action malveillante, réduire ses effets, alerter et faciliter l'action des services de police ou de gendarmerie. Les cultivateurs établissent un plan de sûreté qui intègre dans la mesure du possible les préconisations du référent sûreté. Ce plan de sûreté est transmis à l'établissement autorisé et aux services de police ou aux unités de gendarmerie nationale compétents.

8 - Le recours à une société de sécurité privée (télésurveillance, présence physique sur place) est possible.

9 - La culture ne doit pas être visible depuis des lieux accessibles au public (seul le toit et la partie haute des murs peuvent être transparents, dès lors que la culture elle-même n'est ni visible, ni accessible).

Annexe 2 – Modalités d'organisation de la sûreté

Le responsable de la structure de culture du cannabis à usage médical est tenu d'établir un document (plan de protection) contenant les éléments suivants :

- Présentation du site (dont nature de l'activité, personnel, horaires, son environnement proche et lointain)
- Dispositifs de sûreté en place ou prévus
- Moyens humains (dont personne en charge des questions de sûreté et interlocuteur des forces de l'ordre) et organisationnels
- Dispositifs de protection physique
- Gestion des flux (personnel, visiteurs, prestataires, courrier)
- Sécurité des systèmes d'information
- Procédure d'alerte et de gestion de crise
- Astreinte
- Schéma d'alerte
- Outils d'alerte
- Organisation de crise
- Continuité d'activité (notamment en cas de fonctionnement en mode dégradé)

La rédaction de ce document peut, le cas échéant, s'appuyer sur les préconisations du référent sûreté.

Annexe 3 : Items obligatoires devant figurer au contrat liant le cultivateur de cannabis à usage médical à l'établissement visé aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code la santé publique

Le contrat liant le cultivateur de la plante de cannabis à usage médical, à un établissement visé aux articles L. 5124-1 et L. 5138-1 du code de la santé publique comporte obligatoirement et au minimum les items définis ci-après :

- 1e) L'identification administrative complète des contractants ;
- 2e) La copie du casier judiciaire (volet 3) du cultivateur, datant de moins de 3 mois au moment de la signature du contrat ;
- 3e) Le respect des principes généraux suivants :
 - L'obligation faite au cultivateur de cannabis à usage médical d'assurer la culture dans les conditions prévues dans les bonnes pratiques visées dans le guide européen GAPC (Guideline on good Agricultural and Collection Practice) ;
 - Compte-tenu de la sensibilité de la culture, l'obligation faite au cultivateur de cannabis à usage médical de garantir le respect, en son nom propre et en celui de son personnel, et par le transporteur, de la confidentialité de cette culture et des opérations qui y sont liées ;
 - L'interdiction pour le cultivateur d'utiliser le cannabis produit pour tout autre motif que la vente à l'établissement autorisé cosignataire du contrat.
- 4e) Les conditions de réalisation de la culture :
 - Le lieu de culture (coordonnées GPS), la surface, le nombre de plants concernés ;
 - La quantité objet du contrat et notamment la masse totale de cannabis pouvant être produite ;
 - La variété plantée et la partie de plante récoltée, complétée d'une identification plus précise du matériel végétal le cas échéant ;
 - La nature et l'origine du matériel de reproduction mis en œuvre pour initier la culture.
- 5e) La durée du contrat, qui est conclu uniquement pour une durée maximale de cinq ans, reconductible de manière expresse pour la même durée.
- 6°) En application de la réglementation relative aux stupéfiants :
 - Les plantes de cannabis après récolte doivent être stockées chez le cultivateur de manière dédiée dans des locaux fermant à clef, ne contenant rien d'autre et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction conformément à l'article R. 5132-80 du code de la santé publique et à l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants ;
 - Les opérations effectuées, les quantités employées et obtenues, les pertes résultant de ces opérations doivent faire l'objet d'une traçabilité stricte sur un registre dédié conformément à l'article R. 5132-82 du code précité ;
 - Un état annuel des stocks et des opérations effectuées devra être transmis au titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-86 du code de la santé publique en vue du respect des dispositions de l'article R.5132-83 du code précité ;
 - Les modalités de destruction doivent être réalisées conformément aux dispositions R. 5132-82 du code précité, en présence du titulaire de l'autorisation et sous contrôle d'un huissier.