

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo rada, zdravstva,
solidarnosti i obitelji

Odluka od

o utvrđivanju tehničkih rješenja za držanje, uzgoj, uvoz, izvoz, prijevoz i skladištenje biljke kanabisa u medicinske svrhe na nacionalnom državnom području

Oznaka NOR: XXX

Ministar unutarnjih poslova, ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji, ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta i ministrica poljoprivrede i prehrambene suverenosti,

uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva,

uzimajući u obzir Zakon br. 2023-1250 od 26. prosinca 2023. o financiranju socijalne sigurnosti za 2024., osobito njegov članak 78.,

uzimajući u obzir Zakonik o javnom zdravlju, osobito njegove članke L. 5124-1. i L. 5138-1., članke od R. 5132-75. do R. 5132-78. i članak R. 5132-86.,

uzimajući u obzir Odluku br. 2022-194 od 17. veljače 2022. o kanabisu koji se upotrebljava u medicinske svrhe,

uzimajući u obzir Odluku XXX od XXX o kanabisu koji se upotrebljava u medicinske svrhe,

uzimajući u obzir obavijest br. XXX od XXX upućenu Europskoj komisiji,

utvrđuju sljedeće:

Članak 1.

Kad je riječ o uzgoju i proizvodnji kanabisa u medicinske svrhe, samo ustanove iz članaka L. 5124-1. i L. 5138-1. Zakonika o javnom zdravlju mogu podnijeti zahtjev za odobrenje iz članka R. 5132-86. stavaka II. i III. tog zakonika te, ako je to primjenjivo, za odobrenje za uvoz i izvoz iz članka R. 5132-78. tog zakonika glavnom ravnatelju Nacionalne agencije za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

Samo uzgajivač koji je ugovorno obavezan isporučivati svoje proizvode jednoj od ustanova navedenih u prethodnom stavku smije držati i uzgajati biljke kanabisa (vrsta *Cannabis sativa*

L.). Ugovor između uzgajivača i tih ustanova sklapa se na razdoblje od najviše pet godina i mora uključivati barem proizvode navedene u Prilogu 3. ovoj Odluci.

Članak 2.

U zahtjevu za odobrenje iz članka R. 5132-86. stavaka II. i III. Zakonika o javnom zdravlju navodi se sljedeće:

1. ime, odnosno naziv i adresa podnositelja zahtjeva;
2. adresa prostora namijenjenih za proizvodnju, uključujući uzgoj.

Zahtjevu se prilaže dokumentacija koja mora sadržavati sljedeće:

- administrativne identifikacijske podatke uzgajivača te prikaz njegova poslovanja i njegove stručnosti u različitim fazama proizvodnje,
- prikaz proizvodnih prostora, u kojoj se opisuju točna lokacija (GPS koordinate), sredstva koja se upotrebljavaju za ispunjavanje zahtjeva iz Priloga 1., uključujući, ako je to primjenjivo, preporuke dane u kontekstu ispitivanja sigurnosti iz članka 6.;
- administrativne identifikacijske podatke poduzetnika odgovornog za prijevoz,
- primjerak ugovora sklopljenog između uzgajivača kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe i farmaceutske ustanove iz članka L. 5124-1. i L. 5138-1. Zakonika o javnom zdravlju,
- presliku dokumenta (ili plana zaštite) iz Priloga 2.

Članak 3.

Biljke kanabisa (vrsta *Cannabis sativa L.*) koji se upotrebljava u medicinske svrhe moraju se uzgajati u zatvorenoj zgradi s neprozirnim zidovima ili u neprozirnom ograđenom prostoru koji ispunjava zahtjeve utvrđene u Prilogu 1.

Prostorije namijenjene za uzgoj ili rukovanje cvjetovima moraju biti opremljene mehaničkom ventilacijom i sustavom za filtriranje zraka kojim se sprječava širenje peludi u vanjski okoliš.

Zabranjen je uzgoj na otvorenim poljima ili u fleksibilnim staklenicima.

Uzgajivači kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe i sve osobe za koje su odgovorni, uključujući njihove zaposlenike i prijevoznike, podliježu obvezi diskrecije za sve radnje povezane s tom djelatnošću. Zabranjeno je identificirati ili promicati prostore za uzgoj.

Članak 4.

Zabranjeno je uklanjati i prevoziti biljke ili dijelove biljaka, odnosno reproduksijski materijal, iz prostora za uzgoj, osim u svrhu prijevoza u jednu od ustanova iz članka L. 5124-1. i L. 5138-1. Zakonika o javnom zdravlju.

Članak 5.

Sve činjenice koje se odnose na neovlaštene upade u postrojenje za proizvodnju biljaka, farmaceutskih sirovina ili lijekova ili incident do kojeg je došlo tijekom prijevoza, kao i na oštećenje ili krađu biljaka ili reprodukcijanskog materijala, bez odlaganja se prijavljuju policijskim službama ili jedinicama nacionalne žandarmerije u skladu s postupcima utvrđenima u Prilogu 4.

Ustanova koja posjeduje odobrenje iz članka 1. o tome obavješćuje Regionalnu zdravstvenu agenciju, kao i Nacionalnu agenciju za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda.

Članak 6.

Osoba odgovorna za postrojenje za proizvodnju bilja mora izraditi plan zaštite u skladu s Prilogom 2. ovoj Odluci.

Za svako postrojenje za proizvodnju bilja, farmaceutskih sirovina ili lijekova od službenika za sigurnost policije ili žandarmerije može se zatražiti da provede ispitivanje sigurnosti.

Ta osoba navodi preporuke koje se odnose na proizvodno postrojenje, njegovo neposredno i šire okruženje (lokacija, sigurnosni kontekst u vezi s delinkvencijom), vrijeme odziva i moguće zlonamjerne scenarije. Ako su sastavljene u pisanom obliku, te se preporuke prilažu zahtjevu za odobrenje iz članka 2. ove Odluke.

Članak 7.

Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda stavlja na raspolaganje popis subjekata u lancu opskrbe (uzgajivači, prijevoznici, objekti koji proizvode sirovine za farmaceutsku uporabu ili farmaceutske ustanove) glavnom ravnatelju nacionalne policije, glavnom ravnatelju nacionalne žandarmerije i glavnom ravnatelju uprave za carine i neizravna davanja.

Članak 8.

Ova će Odluka biti objavljena u *Službenom listu* Francuske Republike.

Sastavljeno dana

Ministar unutarnjih poslova,

U ime ministra i na temelju ovlaštenja

Ministrica rada, zdravstva, solidarnosti i obitelji,

U ime ministrice i na temelju ovlaštenja

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta,
Za ministra i na temelju ovlaštenja (glavni ravnatelj uprave za carine i neizravna davanja)

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta,
Za ministra i na temelju ovlaštenja (Glavna uprava za poduzetništvo)

Ministrica poljoprivrede i prehrambene suverenosti,
U ime ministrice i na temelju ovlaštenja

Prilog 1.: Značajke objekata za uzgoj kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe potrebne kako bi se zajamčila njihova sigurnost i spriječile zlonamjerne radnje.

1 - Objekti u kojima se odvijaju aktivnosti uzgoja i povezane aktivnosti skladištenja moraju imati uvjetovani ograničeni pristup te fizički i elektronički sigurnosni sustav, koji mora ispunjavati barem sljedeće zahtjeve:

(a) mora imati sustav videonadzora kojim je obuhvaćen perimetar prostora i pristupnih zona te u okviru kojeg se upotrebljavaju videokamere za snimanje i spremanje zapisa;

(b) mora imati sustav za otkrivanje upada.

2 - Razdoblje čuvanja zapisa sustava videonadzora iznosi 30 dana.

3 - Sustav za otkrivanje upada iz stavka 1. točke (b) mora biti razvrstan barem u razred 3 u skladu s normom EN 50131-1 ili jednakovrijednom normom te mora nadzirati sve točke pristupa područjima za uzgoj i podršku objekata.

4 - Događaji koje otkriju sigurnosni sustavi predviđeni u stavku 1. moraju se rješavati i evidentirati u skladu sa zakonskim odredbama koje se odnose na nadzor i primanje alarma.

5 - Pristup objektima u kojima se odvijaju aktivnosti uzgoja i povezane aktivnosti skladištenja mora biti ograničen na osobe čije funkcije i odgovornosti zahtijevaju njihovu prisutnost i mora uključivati evidenciju ulazaka i izlaza, uključujući datum i vrijeme.

6 - Vozila kojima se prevoze biljke kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe namijenjene uzgoju moraju biti opremljena globalnim položajnim sustavom koji bilježi i prati njihovu rutu, čime se omogućuje da interne sigurnosne snage odmah identificiraju i lociraju vozilo.

7 - Službenici za sigurnost policije i nacionalne žandarmerije mogu provoditi ispitivanja sigurnosti čiji je cilj izraditi preporuke ljudske, organizacijske i tehničke naravi kojima se omogućuje uspostava sigurnosne strategije čiji je cilj odvratanje od kriminala, odgađanje ili blokiranje zlonamjernog djelovanja, smanjenje njegovih učinaka te upozoravanje i olakšavanje djelovanja policijskih i žandarmerijskih službi. Uzgajivači moraju izraditi sigurnosni plan koji, u mjeri u kojoj je to moguće, uključuje preporuke službenika za sigurnost. Taj se sigurnosni plan dostavlja odobrenoj ustanovi i nadležnim policijskim službama ili jedinicama nacionalne žandarmerije.

8 - Dopušteno je angažiranje privatnog zaštitarskog poduzeća (daljinski nadzor, fizička prisutnost na licu mjesta).

9 - Usjev ne smije biti vidljiv s mjesta dostupnih javnosti (samo krov i gornji dio zidova smiju biti prozirni, pod uvjetom da sam usjev nije vidljiv ili dostupan).

Prilog 2. – Postupci organizacije sigurnosti

Osoba odgovorna za strukturu uzgoja kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe dužna je izraditi dokument (plan zaštite) koji uključuje informacije o sljedećem:

- prikazu postrojenja (uključujući prirodu aktivnosti, osoblje, rasporede, neposredno i šire okruženje),
- postavljenim ili predviđenim sigurnosnim uređajima,
- ljudskim resursima (uključujući osobe zadužene za sigurnosna pitanja i kontakt s tijelima za izvršavanje zakonodavstva) i organizacijskim resursima,
- uređajima za fizičku zaštitu,
- upravljanju radnim tijekom (osoblje, posjetitelji, pružatelji usluga, pošta),
- sigurnosti informacijskih sustava,
- postupku uzbunjivanja i upravljanja kriznim situacijama,
- novčanim kaznama,
- sustavu upozoravanja,
- alatima za upozoravanje,
- kriznoj organizaciji,
- kontinuitetu poslovanja (osobito u slučaju rada u otežanim uvjetima).

Ako je to primjereno, izrada ovog dokumenta može se temeljiti na preporukama službenika za sigurnost.

**Prilog 3.: Obvezne stavke koje moraju biti uključene u ugovor sklopljen između
uzgajivača kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe i ustanove iz
članaka L. 5124-1. i L. 5138-1. Zakonika o javnom zdravlju**

Ugovor između uzgajivača biljaka kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe i ustanove iz članaka L. 5124-1. i L. 5138-1. Zakonika o javnom zdravlju mora uključivati barem sljedeće stavke:

1e) potpune administrativne identifikacijske podatke ugovornih strana;

2e) presliku kaznene evidencije uzgajivača (3. dio), koja ne smije biti starija od tri mjeseca od datuma potpisivanja ugovora;

3e) usklađenost sa sljedećim općim načelima:

- obvezom uzgajivača kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe da osigura uzgoj u uvjetima utvrđenima u dobrim praksama iz europskih Smjernica o dobroj poljoprivrednoj praksi i sakupljačkoj praksi,
- s obzirom na osjetljivost usjeva, obvezom uzgajivača kanabisa koji se upotrebljava u medicinske svrhe da u svoje ime i u ime svojeg osoblja i prijevoznika osigura poštovanje povjerljive naravi tog usjeva i s njim povezanih postupaka,
- zabranom uzgajivaču da upotrebljava proizvedeni kanabis u bilo koju svrhu osim prodaje odobrenoj ustanovi s kojom je sklopio ugovor,

4e) zahtjeve u pogledu uzgoja, kako slijedi:

- prostori za uzgoj (GPS koordinate), površinu i broj predmetnih biljaka,
- količinu obuhvaćenu ugovorom, a osobito ukupnu masu kanabisa koja se može proizvesti,
- zasađena sorta i dio biljke koji se bere, ako je to primjereno, nadopunjeno preciznijom identifikacijom biljnog materijala,
- narav i podrijetlo reprodukcijanskog materijala koji se upotrebljava za pokretanje uzgoja,

5e) trajanje ugovora, koji se sklapa na najviše pet godina i koji se izričito može produljiti za isto trajanje,

6°) u skladu s propisima o opojnim drogama:

- nakon berbe biljke kanabisa moraju se skladištiti u prostorima uzgajivača u namjenskim prostorijama koje se mogu zaključati i koje ne sadržavaju ništa drugo, s pojačanim sustavom upozorenja ili sigurnosnim sustavom protiv pokušaja provale u skladu s člankom R. 5132-80. Zakonika o javnom zdravlju i Odlukom od 22. veljače 1990. o uvjetima za držanje tvari i pripravaka koji se smatraju opojnim drogama,
- provedeni postupci, upotrijebljene i dobivene količine te gubici koji proizlaze iz tih postupaka moraju podlijegati strogoj sljedivosti u posebnom registru u skladu s člankom R. 5132-82. prethodno navedenog Zakonika,
- nositelju odobrenja iz članka R. 5132-86. Zakonika o javnom zdravlju mora se poslati godišnje izvješće o zalihama i provedenim radnjama, u svrhu postizanja usklađenosti s odredbama članka R. 5132-83. navedenog Zakonika,
- postupci uništenja moraju se provoditi u skladu s odredbama članka R. 5132-82. prethodno navedenog Zakonika, u prisutnosti nositelja odobrenja i pod nadzorom sudskog izvršitelja.