

# ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Εργασίας, Υγείας,  
Αλληλεγγύης και Οικογένειας

## Διάταγμα

**Απόφαση για τον καθορισμό των τεχνικών ρυθμίσεων σχετικά με τη διατήρηση, την καλλιέργεια, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη μεταφορά και την αποθήκευση του φυτού της κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς στην εθνική επικράτεια**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: XXX

**Ο Υπουργός Εσωτερικών, ο Υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας, ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας και ο Υπουργός Γεωργίας και Επισιτισμού,**

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Σεπτεμβρίου 2015 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών,

Έχοντας υπόψη τον νόμο αριθ. 2023-1250 της 26 Δεκεμβρίου 2023 σχετικά με τη χρηματοδότηση της κοινωνικής ασφάλισης για το 2024, και ιδίως το άρθρο 78,

Έχοντας υπόψη τον κώδικα δημόσιας υγείας, και ιδίως τα άρθρα L. 5124-1 και L. 5138-1 και τα άρθρα R. 5132-75 έως R. 5132-78 και R. 5132-86,

έχοντας υπόψη το διάταγμα αριθ. 2022-194, της 17ης Φεβρουαρίου 2022, σχετικά με την κάνναβη για ιατρική χρήση,

Έχοντας υπόψη το διάταγμα XXX της XXX σχετικά με την κάνναβη για ιατρική χρήση,

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. XXX της XXX προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,

## Αποφασίζουν τα εξής:

### Άρθρο 1

Όσον αφορά την καλλιέργεια και την παραγωγή κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς, μόνον οι εγκαταστάσεις που αναφέρονται στα άρθρα L5124-1 και L5138-1 του κώδικα δημόσιας υγείας μπορούν να υποβάλουν αίτηση στον γενικό διευθυντή του Εθνικού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στα άρθρα R5132-86 II και III του εν λόγω κώδικα και, κατά περίπτωση, για την άδεια εισαγωγής ή εξαγωγής που προβλέπεται στο άρθρο R5132-78 του εν λόγω κώδικα.

Μόνο ένας καλλιεργητής που έχει συμβατική υποχρέωση να προμηθεύει την παραγωγή του σε μία από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο μπορεί να κατέχει και να καλλιεργεί φυτά κάνναβης (είδος *Cannabis sativa L.*). Η μεταξύ τους σύμβαση συνάπτεται για μέγιστη διάρκεια 5 ετών και περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα 3 του παρόντος διατάγματος.

## **Άρθρο 2**

Η αίτηση έγκρισης που αναφέρεται στα άρθρα R. 5132-86 II και III του Κώδικα Δημόσιας Υγείας αναφέρει:

1° το όνομα και διεύθυνση του αιτούντος την άδεια,

2° τη διεύθυνση των εγκαταστάσεων που προορίζονται για την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της καλλιέργειας.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από φάκελο, ο οποίος περιλαμβάνει:

- τη διοικητική ταυτοποίηση του καλλιεργητή και την παρουσίαση της επιχειρηματικής του δραστηριότητας και της αρμοδιότητάς του στα διάφορα στάδια της παραγωγής,
- παρουσίαση των εγκαταστάσεων παραγωγής, στην οποία περιγράφεται η ακριβής θέση (συντεταγμένες GPS), τα μέσα που χρησιμοποιούνται για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα 1, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των συστάσεων που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης ασφάλειας που αναφέρεται στο άρθρο 6,
- τη διοικητική ταυτοποίηση της επιχείρησης που είναι υπεύθυνη για τη μεταφορά,
- αντίγραφο της σύμβασης μεταξύ του καλλιεργητή κάνναβης για ιατρική χρήση και του φαρμακευτικού ιδρύματος που αναφέρεται στα άρθρα L5124-1 και L5138-1 του κώδικα δημόσιας υγείας,
- αντίγραφο του εγγράφου (ή του σχεδίου προστασίας) που προβλέπεται στο παράρτημα 2.

## **Άρθρο 3**

Τα φυτά κάνναβης (είδος *Cannabis sativa L.*) για ιατρικούς σκοπούς καλλιεργούνται σε κλειστό κτίριο με αδιαφανείς τοίχους ή αδιαφανή περιφραγμένο χώρο που πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα 1.

Οι χώροι που προορίζονται για καλλιέργεια ή χειρισμό λουλουδιών πρέπει να διαθέτουν μηχανικό εξαερισμό και σύστημα διήθησης του αέρα που εμποδίζει την εξάπλωση της γύρης στο εξωτερικό περιβάλλον.

Απαγορεύεται η καλλιέργεια σε ανοιχτούς αγρούς ή εύκαμπτα θερμοκήπια.

Οι καλλιεργητές κάνναβης για ιατρική χρήση και όλα τα πρόσωπα για τα οποία είναι υπεύθυνοι, συμπεριλαμβανομένων των υπαλλήλων τους και των μεταφορέων, υπόκεινται σε υποχρέωση διακριτικότητας για όλες τις πράξεις που σχετίζονται με τη δραστηριότητα αυτή. Απαγορεύεται η ταυτοποίηση ή η προώθηση των εγκαταστάσεων καλλιέργειας.

#### **Άρθρο 4**

Απαγορεύεται η απομάκρυνση και μεταφορά φυτών ή τμημάτων φυτών ή εξοπλισμού αναπαραγωγής από τις εγκαταστάσεις καλλιέργειας, εκτός εάν πρόκειται για μεταφορά σε μία από τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται στα άρθρα L5124-1 και L5138-1 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας.

#### **Άρθρο 5**

Όλα τα πραγματικά περιστατικά που αφορούν παρεισφρήσεις στο φυτό, στις φαρμακευτικές πρώτες ύλες ή στην εγκατάσταση παραγωγής φαρμάκων, ή συμβάντα κατά τη μεταφορά, καθώς και ζημιές ή κλοπή φυτών ή αναπαραγωγικού υλικού, αναφέρονται χωρίς καθυστέρηση στις αστυνομικές υπηρεσίες ή στις εθνικές μονάδες χωροφυλακής σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παράρτημα 4.

Η εγκατάσταση που διαθέτει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 1 ενημερώνει σχετικά τον Περιφερειακό Οργανισμό Υγείας καθώς και τον Εθνικό Οργανισμό για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας.

#### **Άρθρο 6**

Ο υπεύθυνος για τη μονάδα φυτικής παραγωγής υποχρεούται να καταρτίσει σχέδιο προστασίας σύμφωνα με το παράρτημα 2 του παρόντος διατάγματος.

Για κάθε φυτό, φαρμακευτική πρώτη ύλη ή μονάδα παραγωγής φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να ζητηθεί από την αστυνομία ή τον συντονιστή ασφάλειας της χωροφυλακής να διενεργήσει μελέτη ασφάλειας.

Θα διατυπώσουν συστάσεις που αντιστοιχούν στη μονάδα παραγωγής, το άμεσο και ευρύτερο περιβάλλον της (τοποθεσία, πλαίσιο ασφάλειας σε σχέση με την παραβατικότητα), τους χρόνους απόκρισης και τα πιθανά κακόβουλα σενάρια. Οι συστάσεις αυτές, εφόσον είναι γραπτές, επισυνάπτονται στην αίτηση χορήγησης άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 2 του παρόντος διατάγματος.

#### **Άρθρο 7**

Ο Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας τηρεί τον κατάλογο των φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού (καλλιεργητές, μεταφορείς, εγκαταστάσεις παραγωγής πρώτων υλών για φαρμακευτική χρήση ή φαρμακευτικές εγκαταστάσεις) στη διάθεση του Γενικού Διευθυντή της Εθνικής Αστυνομίας, του Γενικού Διευθυντή της Εθνικής Χωροφυλακής και του Γενικού Διευθυντή Τελωνείων και Έμμεσων Φόρων (DGDDI).

#### **Άρθρο 8**

Το παρόν διάταγμα δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Θεσπίστηκε την

Ο Υπουργός Εσωτερικών,

Για τον υπουργό και κατ' εντολήν αυτού

Ο υπουργός Εργασίας, Υγείας, Αλληλεγγύης και Οικογένειας,

Για τον υπουργό και κατ' εντολήν αυτού

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,

Για τον υπουργό και κατ' εξουσιοδότησή του (DGDDI)

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,

Για τον Υπουργό και κατ' εξουσιοδότηση (Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων [ΓΔΕ])

Ο υπουργός Γεωργίας και Επισιτιστικής Κυριαρχίας,

Για τον υπουργό και κατ' εντολήν αυτού

## **Παράρτημα 1: Χαρακτηριστικά των κτιρίων για την καλλιέργεια κάνναβης για ιατρική χρήση με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειάς τους και την πρόληψη κακόβουλων ενεργειών.**

1 - Οι εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται καλλιέργειες και συναφείς δραστηριότητες αποθήκευσης πρέπει να έχουν περιορισμένη πρόσβαση υπό όρους και φυσικό και ηλεκτρονικό σύστημα ασφάλειας που να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ελάχιστες απαιτήσεις:

α) σύστημα βιντεοεπιτήρησης με κάλυψη της περιμέτρου των εγκαταστάσεων και των ζωνών πρόσβασης, με τη χρήση βιντεοκαμερών για τη λήψη και την καταγραφή εικόνων,

β) σύστημα ανίχνευσης εισβολής.

2 - Η περίοδος διατήρησης των εικόνων του συστήματος βιντεοεπιτήρησης είναι 30 ημέρες.

3 - Το σύστημα ανίχνευσης εισβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1β) πρέπει να έχει ταξινόμηση τουλάχιστον βαθμού 3 σύμφωνα με το πρότυπο EN 50131-1 ή ισοδύναμο και να ελέγχει όλα τα σημεία πρόσβασης στους χώρους καλλιέργειας ή υποστήριξης των εγκαταστάσεων.

4 - Τα συμβάντα που εντοπίζονται από τα συστήματα ασφαλείας που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αντιμετωπίζονται και να καταγράφονται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις σχετικά με την παρακολούθηση και την λήψη των συναγερμών.

5 - Η πρόσβαση στις εγκαταστάσεις στις οποίες πραγματοποιούνται η καλλιέργεια και οι συναφείς δραστηριότητες αποθήκευσης πρέπει να περιορίζεται στα πρόσωπα των οποίων τα καθήκοντα και οι ευθύνες απαιτούν την παρουσία τους και πρέπει να περιλαμβάνει αρχείο των εισόδων και εξόδων, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών και των ωρών.

6 - Τα οχήματα που μεταφέρουν φυτά κάνναβης για ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για καλλιέργεια πρέπει να είναι εξοπλισμένα με σύστημα δορυφορικού εντοπισμού (GPS) που καταγράφει και παρακολουθεί τη διαδρομή τους, επιτρέποντας την ταυτοποίηση του οχήματος και την άμεση τοποθέτησή του από τις εσωτερικές δυνάμεις ασφαλείας.

7 - Η αστυνομία και οι εκπρόσωποι της εθνικής ασφάλειας της χωροφυλακής μπορούν να διεξάγουν μελέτες ασφαλείας στόχος των οποίων είναι η διατύπωση συστάσεων ανθρώπινου, οργανωτικού και τεχνικού χαρακτήρα που καθιστούν δυνατή τη χάραξη στρατηγικής ασφαλείας με στόχο την αποτροπή του εγκλήματος, την καθυστέρηση ή την παρεμπόδιση κακόβουλης δράσης, τη μείωση των επιπτώσεών της και την προειδοποίηση και τη διευκόλυνση της δράσης της αστυνομίας και των υπηρεσιών χωροφυλακής. Οι καλλιεργητές καταρτίζουν σχέδιο ασφαλείας το οποίο ενσωματώνει, στο μέτρο του δυνατού, τις συστάσεις του συντονιστή ασφαλείας. Το εν λόγω σχέδιο ασφαλείας κοινοποιείται στην εξουσιοδοτημένη εγκατάσταση και στις αστυνομικές υπηρεσίες ή στις αρμόδιες εθνικές μονάδες χωροφυλακής.

8 - Είναι δυνατή η προσφυγή σε ιδιωτική εταιρεία ασφαλείας (απομακρυσμένη παρακολούθηση, φυσική παρουσία επιτόπου).

9 - Η καλλιέργεια δεν πρέπει να είναι ορατή από χώρους προσβάσιμους στο κοινό (μόνο η οροφή και το άνω μέρος των τοίχων μπορούν να είναι διαφανή, υπό την προϋπόθεση ότι η ίδια η καλλιέργεια δεν είναι ούτε ορατή ούτε προσβάσιμη).

## Παράρτημα 2 — Διαδικασίες οργάνωσης της ασφάλειας

Ο υπεύθυνος για τη δομή καλλιέργειας ιατρικής κάνναβης υποχρεούται να συντάξει έγγραφο (σχέδιο προστασίας) που να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- παρουσίαση του χώρου (συμπεριλαμβανομένης της φύσης της δραστηριότητας, του προσωπικού, των χρονοδιαγραμμάτων, του άμεσου και ευρύτερου περιβάλλοντός του)
- διατάξεις ασφαλείας που υπάρχουν ή προγραμματίζονται
- ανθρωπίνι πόροι (συμπεριλαμβανομένου του υπεύθυνου για θέματα ασφαλείας και επαφές με τις αρχές επιβολής του νόμου) και οργανωτικοί πόροι
- συσκευές φυσικής προστασίας
- διαχείριση της ροής (προσωπικό, επισκέπτες, πάροχοι υπηρεσιών, αλληλογραφία)
- ασφάλεια συστήματος πληροφοριών
- διαδικασία προειδοποίησης και διαχείρισης κρίσεων
- χρηματικές ποινές
- σύστημα προειδοποίησης
- εργαλεία προειδοποίησης
- οργάνωση αντιμετώπισης κρίσεων
- συνέχιση των δραστηριοτήτων (ιδίως στην περίπτωση λειτουργίας σε υποβαθμισμένη κατάσταση).

Η σύνταξη του παρόντος εγγράφου μπορεί, κατά περίπτωση, να βασίζεται στις συστάσεις του συντονιστή ασφαλείας.

**Παράρτημα 3: Υποχρεωτικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση μεταξύ του καλλιεργητή κάνναβης για ιατρική χρήση και του ιδρύματος που αναφέρεται στα άρθρα L5124-1 και L5138-1 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας**

Η σύμβαση μεταξύ του καλλιεργητή φυτών κάνναβης για ιατρική χρήση και μιας εγκατάστασης που αναφέρεται στα άρθρα L5124-1 και L5138-1 του κώδικα δημόσιας υγείας περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

1e) πλήρη διοικητική ταυτοποίηση των αναδόχων,

2e) αντίγραφο του ποινικού μητρώου του καλλιεργητή (μέρος 3), με ημερομηνία μικρότερη των 3 μηνών πριν από την υπογραφή της σύμβασης,

3e) Συμμόρφωση με τις ακόλουθες γενικές αρχές:

- την υποχρέωση του καλλιεργητή κάνναβης για ιατρική χρήση να διασφαλίζει την καλλιέργεια υπό τους όρους που καθορίζονται στις ορθές πρακτικές που αναφέρονται στην ευρωπαϊκή κατευθυντήρια γραμμή για την ορθή γεωργική πρακτική και πρακτική συλλογής (GACP),
- λαμβάνοντας υπόψη τον ευαίσθητο χαρακτήρα της καλλιέργειας, την υποχρέωση του καλλιεργητή κάνναβης για ιατρική χρήση να διασφαλίζει, στο όνομά του και στο όνομα του προσωπικού του και από τον μεταφορέα, τον σεβασμό του εμπιστευτικού χαρακτήρα της εν λόγω καλλιέργειας και των σχετικών εργασιών,
- απαγόρευση στον καλλιεργητή να χρησιμοποιεί την κάνναβη που παράγεται για οποιονδήποτε λόγο εκτός από την πώληση στην εγκεκριμένη εγκατάσταση που συνυπογράφει τη σύμβαση.

4e) Συνθήκες αλλιέργειας:

- τις εγκαταστάσεις καλλιέργειας (συντεταγμένες GPS), την επιφάνεια και τον αριθμό των σχετικών φυτών,
- την ποσότητα που καλύπτεται από τη σύμβαση και ιδίως τη συνολική μάζα κάνναβης που μπορεί να παραχθεί,
- την ποικιλία που έχει φυτευτεί και το τμήμα του φυτού που συγκομίζεται, συμπληρωμένα με ακριβέστερη ταυτοποίηση του φυτικού υλικού, κατά περίπτωση,
- τη φύση και την προέλευση του πολλαπλασιαστικού υλικού που χρησιμοποιήθηκε για την έναρξη της καλλιέργειας.

5e) Η διάρκεια της σύμβασης, η οποία συνάπτεται μόνο για 5 έτη κατ' ανώτατο όριο, μπορεί να ανανεωθεί ρητώς για την ίδια διάρκεια.

6°) Κατά την κανονιστική απόφαση περί ναρκωτικών:

- μετά τη συγκομιδή, τα φυτά κάνναβης πρέπει να αποθηκεύονται στις εγκαταστάσεις του καλλιεργητή σε ειδικά κλειδωμένα δωμάτια που δεν περιέχουν τίποτε άλλο, με ενισχυμένο σύστημα προειδοποίησης ή ασφάλειας κατά της απόπειρας διάρρηξης σύμφωνα με το άρθρο R5132-80 του κώδικα δημόσιας υγείας και το διάταγμα της 22ας Φεβρουαρίου 1990 σχετικά με τους όρους κατοχής ουσιών και παρασκευασμάτων που ταξινομούνται ως ναρκωτικά,
- οι εργασίες που εκτελούνται, οι ποσότητες που χρησιμοποιήθηκαν και ελήφθησαν και οι απώλειες που προκύπτουν από τις εργασίες αυτές πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρή ιχνηλασιμότητα σε ειδικό μητρώο σύμφωνα με το άρθρο R5132-82 του προαναφερθέντος κώδικα,
- πρέπει να αποστέλλεται στον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο R5132-86 του Κώδικα Δημόσιας Υγείας ετήσια κατάσταση των αποθεμάτων και



των εργασιών, προκειμένου να τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου R5132-83 του προαναφερθέντος κώδικα,

- οι διαδικασίες καταστροφής πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του R5132-82 του προαναφερθέντος κώδικα, παρουσία του κατόχου της άδειας και υπό την εποπτεία δικαστικού επιμελητή.