

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Munkaügyi, Egészségügyi, Szolidaritási
és Családügyi Minisztérium

Rendelet

az orvosi kannabisz nemzeti területen történő birtoklására, termesztésére, behozatalára, kivitelére, szállítására és tárolására vonatkozó technikai rendelkezések megállapításáról
NOR: XXX

A belügyminiszter, a munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családügyi miniszter, a gazdasági, pénzügyi, ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter, valamint a mezőgazdasági és élelmiszer-szuverenitásért felelős miniszter,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre;

tekintettel a társadalombiztosítás 2024. évi finanszírozásáról szóló, 2023. december 26-i 2023-1250. sz. törvényre, különösen annak 78. cikkére,

tekintettel a Közegészségügyi Törvénykönyvre, különösen annak L. 5124-1. és L. 5138-1. cikkére, valamint R. 5132-75–R. 5132-78. és R. 5132-86. cikkére,

tekintettel az orvosi kannabiszról szóló, 2022. február 17-i 2022-194. sz. rendeletre,

tekintettel az orvosi kannabiszról szóló XXX-i XXX. sz. rendeletre;

tekintettel az Európai Bizottságnak címzett XXX-i XXX. számú értesítésre;

a következőket rendeli el:

1. cikk

Az orvosi kannabisz termesztése és előállítása tekintetében kizárólag a Közegészségügyi Törvénykönyv L5124-1. és L5138-1. cikkében említett létesítmények kérelmezhetik a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért Felelős Nemzeti Ügynökség főigazgatójától az említett törvénykönyv R5132-86 II. és III. cikkében említett engedélyt, valamint adott esetben az említett törvénykönyv R5132-78. cikkében előírt behozatali vagy kiviteli engedélyt.

Kannabisz növényeket (*Cannabis sativa L.* faj) csak olyan termelő tarthat és termeszthet, aki szerződés alapján köteles terményét az előző bekezdésben említett létesítmények

valamelyikének szállítani. A közöttük létrejött szerződést legfeljebb 5 évre kell megkötni, és annak tartalmaznia kell legalább az e rendelet 3. mellékletében meghatározott elemeket.

2. cikk

A Közegészségügyi Törvénykönyv R. 5132-86. cikkének II. és III. bekezdésében említett engedélyezési kérelemnek tartalmaznia kell a következőket:

1° az engedély kérelmezőjének neve és címe;

2° az előállításra – beleértve a termesztést is – szánt létesítmény címe.

A kérelemhez egy, a következőket tartalmazó dokumentációt kell csatolni:

– a termeszto adminisztratív azonosító adatai, valamint üzleti tevékenységének és szakértelmének bemutatása a termelés különböző szakaszaiban;

– az előállító létesítmény bemutatása, ismertetve annak pontos helyét (GPS-koordináták), az 1. mellékletben említett követelményeknek való megfelelés érdekében alkalmazott eszközöket, beleértve adott esetben a 6. cikkben említett biztonsági vizsgálattal összefüggésben tett ajánlásokat is;

– a szállításért felelős vállalkozás adminisztratív azonosító adatai;

– az orvosi kannabisz termesztoje és a Közegészségügyi Törvénykönyv L. 5124-1. és L. 5138-1. cikkében említett gyógyszerészeti létesítmény közötti szerződés másolata;

– a 2. mellékletben előírt dokumentum (vagy védelmi terv) másolata.

3. cikk

Az orvosi kannabiszt (*Cannabis sativa L.* faj) az 1. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő, átlátszatlan falakkal vagy átlátszatlan tartozékokkal rendelkező zárt épületben kell termesztetni.

A termesztés vagy virágkezelés céljára szánt helyiségeket mechanikus szellőzéssel és olyan légszűrő rendszerrel kell felszerelni, amely megakadályozza, hogy a pollen a kültéri környezetbe jusson.

A nyílt környezetben vagy rugalmas üvegházban történő termesztés tilos.

Az orvosi kannabiszt termesztoők és a felelősségük alá tartozó valamennyi személy – beleértve alkalmazottaikat és szállítványozóikat is – az adott tevékenységgel kapcsolatos valamennyi művelet tekintetében diszkrecionális kötelezettség hatálya alá tartozik. Tilos a termesztés felfedése vagy népszerűsítése.

4. cikk

Tilos a növények vagy növényrészek, illetve a szaporítóberendezések termesztési helyiségekből való eltávolítása és elszállítása, kivéve a Közegészségügyi Törvénykönyv L. 5124-1. és L. 5138-1. cikkében említett létesítmények valamelyikébe történő szállítás céljából.

5. cikk

A növénybe, a gyógyszeripari nyersanyagokba vagy a gyógyszergyártó helyre történő behatolással, a szállítás során bekövetkező váratlan eseménnyel, valamint a növények vagy szaporítóanyagok sérülésével vagy ellopásával kapcsolatos valamennyi tényt a 4. mellékletben meghatározott eljárásoknak megfelelően haladéktalanul jelenteni kell a rendőri szolgálatoknak vagy a nemzeti csendőri egységeknek.

Az 1. cikkben említett engedéllyel rendelkező létesítmény tájékoztatja erről a Regionális Egészségügyi Ügynökséget, valamint a Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért Felelős Nemzeti Ügynökséget.

6. cikk

A növénytermesztési helyszínért felelős személynek e rendelet 2. mellékletének megfelelően védelmi tervet kell készítenie.

A rendőrség vagy a csendőrség biztonsági koordinátora minden egyes üzemre, gyógyszernyersanyagra vagy gyógyszergyártási helyszínre vonatkozóan felkérhető biztonsági vizsgálat elvégzésére.

A biztonsági koordinátorok ajánlásokat fogalmaznak meg a termelési helyszínre, annak közvetlen és tágabb környezetére (helyszín, a bűnözéssel kapcsolatos biztonsági háttér), a reagálási időkre és az esetleges rosszindulatú forgatókönyvekre vonatkozóan. Ezeket az ajánlásokat, amennyiben írásban fogalmazzák meg, csatolni kell az e rendelet 2. cikkében említett engedély iránti kérelemhez.

7. cikk

A Gyógyszerek és Egészségügyi Termékek Biztonságáért Felelős Nemzeti Ügynökség az ellátási láncban részt vevő gazdasági szereplők (termelők, szállítók, orvosi nyersanyagokat előállító létesítmények vagy gyógyszeripari létesítmények) jegyzékét a nemzeti rendőrség főigazgatója, a nemzeti csendőrség főigazgatója, valamint a vámokért és közvetett adókért felelős főigazgató (DGDDI) rendelkezésére bocsátja.

8. cikk

Ezt a rendeletet a Francia Köztársaság *Hivatalos Lapjában* teszik közzé.

Kelt:

A belügyminiszter,

a miniszter helyett és megbízásából

A munkaügyi, egészségügyi, szolidaritási és családjogi miniszter,
a miniszter helyett és megbízásából

A gazdasági, pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter,
A miniszter nevében és megbízásából(DGDDI)

A gazdasági, pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter,
A miniszter nevében és megbízásából (Vállalkozáspolitikai Főigazgatóság [DGE])

A mezőgazdaságért és élelmiszer-szuverenitásért felelős miniszter,
a miniszter helyett és megbízásából

1. melléklet: Az orvosi kannabisz termesztésére szolgáló épületek jellemzői a biztonságuk biztosítása és a rossz szándékú cselekmények megelőzése érdekében.

1 - A termesztés és a kapcsolódó tárolási tevékenységek helyszínéül szolgáló létesítményeknek feltételekhez kötött, korlátozott hozzáféréssel, valamint egy fizikai és elektronikus biztonsági rendszerrel kell rendelkezniük, amely a következő minimumkövetelményeket tartalmazza:

a) egy videokamerás megfigyelőrendszer, amely lefedi a helyiségek és a belépési zónák határait, és amely videokamerákat használ képek készítésére és rögzítésére;

b) behatolásérzékelő rendszer.

2 - A videokamerás megfigyelőrendszer képeinek megőrzési ideje 30 nap.

3 - Az (1) bekezdés b) pontjában említett behatolásérzékelő rendszernek legalább az EN 50131-1 szabvány szerinti 3. osztályba vagy azzal egyenértékű osztályba kell tartoznia, és a létesítmények termesztési vagy támogatási területeire való belépést biztosító valamennyi pontot ellenőriznie kell.

4 - Az (1) bekezdésben előírt biztonsági rendszerek által észlelt eseményeket a riasztások megfigyelésére és fogadására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően kell kezelni és rögzíteni.

5 - Az olyan létesítményekhez való hozzáférést, ahol a termesztési és a kapcsolódó tárolási tevékenységekre sor kerül, azokra a személyekre kell korlátozni, akiknek a feladatai és felelősségi körei megkövetelik a jelenlétüket, és tartalmazniuk kell a be- és kilépések nyilvántartását, beleértve a dátumokat és az időpontokat is.

6 - A termesztésre szánt kannabisznövényeket szállító járműveket olyan globális helymeghatározó rendszerrel kell felszerelni, amely rögzíti és nyomon követi útvonalukat, és lehetővé teszi, hogy a belső biztonsági erők azonnal azonosíthassák és lokalizálhassák a járművet.

7 - A rendőrség és a nemzeti csendőrség biztonsági képviselői biztonsági tanulmányokat végezhetnek, amelyek célja olyan emberi, szervezeti és technikai jellegű ajánlások megfogalmazása, amelyek lehetővé teszik a bűncselekményektől való elrettentésre, a rosszindulatú cselekmények késleltetésére vagy megakadályozására, hatásaik csökkentésére, valamint a rendőrség és a csendőrség riasztásának és fellépésének megkönnyítésére irányuló biztonsági stratégia kidolgozását. A termelők biztonsági tervet készítenek, amely lehetőség szerint magában foglalja a biztonsági koordinátor ajánlásait. Ezt a biztonsági tervet meg kell osztani az engedéllyel rendelkező létesítménnyel, valamint a rendőrséggel vagy a joghatósággal rendelkező nemzeti csendőrség egységeivel.

8 - Magánbiztonsági cég igénybevétele (távfelügyelet, helyszíni fizikai jelenlét) megengedett.

9 - A növény nem lehet látható a nyilvánosság számára hozzáférhető helyekről (csak a tető és a falak felső része lehet átlátszó, feltéve, hogy maga a növény nem látható és nem is hozzáférhető).

2. melléklet – A biztonsági szervezet eljárásai

Az orvosi kannabisz termesztési szerkezetéért felelős személynek az alábbi elemeket tartalmazó dokumentumot (védelmi tervet) kell készítenie:

- a helyszín bemutatása (beleértve a tevékenység jellegét, a személyzetet, a menetrendeket, a közvetlen és tágabb környezetet is)
- meglévő vagy tervezett biztonsági eszközök
- emberi erőforrások (beleértve a biztonsági ügyekért és a bűnüldöző hatóságokkal való kapcsolattartásért felelős személyt is) és szervezeti erőforrások
- fizikai védelmi eszközök
- áramlásszervezés (személyzet, látogatók, szolgáltatók, posta)
- az információs rendszer biztonsága
- riasztási és válságkezelési eljárás
- kényszerítő bírságok
- riasztórendszer
- riasztó eszközök
- válságkezelés
- üzletmenet-folytonosság (különösen korlátozott üzemmód esetén).

E dokumentum kidolgozása adott esetben a biztonsági koordinátor ajánlásain is alapulhat.

3. melléklet: Az orvosi kannabisz termelője és a Közegészségügyi Törvénykönyv L. 5124-1. és L. 5138-1. cikkében említett létesítmény közötti szerződésben kötelezően feltüntetendő elemek

Az orvosi kannabisz növények termesztője és a Közegészségügyi Törvénykönyv L5124–1. és L 518–1. cikkében említett létesítmény között létrejött szerződésnek legalább a következő elemeket kell tartalmaznia:

1e) a vállalkozók teljes körű adminisztratív azonosítása;

2e) a termesztő a büntetett előéletre vonatkozó adatainak másolata (3. rész), amelynek keltezése nem lehet régebbi a szerződés aláírását megelőző 3 hónapnál;

3e) A következő általános elveknek való megfelelés:

- az orvosi kannabisz termesztőjének azon kötelezettsége, hogy a helyes mezőgazdasági és gyűjtési gyakorlatról szóló európai iránymutatásban (GACP) említett bevált gyakorlatokban megállapított feltételek mellett biztosítsa a termesztést;
- tekintettel a termés érzékenységre, az orvosi kannabisz termesztőjének azon kötelezettsége, hogy a saját nevében, a személyzete és a fuvarozó által biztosítsa a termés bizalmas jellegének és az ahhoz kapcsolódó műveleteknek a tiszteletben tartását;
- a termesztő számára az előállított kannabisz használatának tilalma a szerződést aláíró engedélyezett létesítménynek történő értékesítéstől eltérő okból.

4e) Termesztési feltételek:

- a növénytermesztés helyszíne (GPS-koordináták), területe és az érintett növények száma;
- a szerződés hatálya alá tartozó mennyiség és különösen az előállítható kannabisz teljes tömege;
- Az elültetett kannabiszfajta és a betakarított növényrész, kiegészítve adott esetben a növényi anyag pontosabb azonosításával;
- a termesztés megkezdéséhez használt szaporítóanyag jellege és eredete.

5e) A szerződés időtartama, amely legfeljebb 5 évre szólhat, és amely kifejezetten ugyanilyen időtartamra meghosszabbítható.

6°) A kábítószerekről szóló rendeletek értelmében:

- a betakarítást követően a kannabisznövényeket a termesztő telephelyén olyan, erre a célra kijelölt, zárható helyiségekben kell tárolni, amelyek semmi más nem tartalmaznak, és amelyek a Közegészségügyi Törvénykönyv R5132-80. cikkével és a kábítószerként besorolt anyagok és készítmények birtoklásának feltételeiről szóló, 1990. február 22-i rendelettel összhangban fokozott figyelmeztetést vagy biztonsági rendszert tartalmaznak a betörési kísérlet ellen;
- az elvégzett műveleteket, a felhasznált és előállított mennyiségeket, valamint az e műveletekből eredő veszteségeket a fent említett kódex R5132–82. cikkével összhangban egy erre a célra létrehozott nyilvántartásban szigorúan nyomon kell követni;
- a Közegészségügyi Törvénykönyv R. 5132-86. cikkében említett engedély jogosultjának éves kimutatást kell küldeni a készletekről és az elvégzett műveletekről, a fent említett törvénykönyv R. 5132-83. cikkében foglalt rendelkezéseknek való megfelelés érdekében;

- a megsemmisítési eljárásokat a fent említett törvénykönyv R5132-82. cikkének rendelkezéseivel összhangban, az engedély jogosultjának jelenlétében és végrehajtó felügyelete alatt kell elvégezni.