

FRANCÚZSKA REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdravotníctva,
solidarity a rodiny

Nariadenie z ,

**ktorým sa stanovujú technické opatrenia na držbu, pestovanie, dovoz, vývoz, prepravu
a skladovanie rastliny konope na liečebné použitie na vnútroštátnom území**
NOR: XXX

**Minister vnútra, ministerka práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny, minister
hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity a ministerka
poľnohospodárstva a potravinovej suverenity,**

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra
2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a
pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti,

so zreteľom na zákon č. 2023-1250 z 26. decembra 2023 o financovaní sociálneho
zabezpečenia na rok 2024, a najmä na jeho článok 78,

so zreteľom na zákonník o verejnom zdraví, najmä na jeho články L. 5124-1 a L. 5138-1 a
články R. 5132-75 až R. 5132-78 a R. 5132-86,

so zreteľom na vyhlášku č. 2022-194 zo 17. februára 2022 o konope na liečebné použitie,

so zreteľom na vyhlášku XXX z XXX o konope na liečebné použitie,

so zreteľom na oznámenie č. XXX z XXX adresované Európskej komisii,

týmto vydávajú toto nariadenie:

Článok 1

Pokiaľ ide o pestovanie a produkciu konope na liečebné použitie, iba zariadenia uvedené v
článkoch L. 5124-1 a L. 5138-1 zákonníka o verejnom zdraví môžu požiadať generálneho
riaditeľa Národnej agentúry pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov o povolenie
uvedené v oddiele II alebo III článku R. 5132-86 uvedeného zákonníka a prípadne o
povolenie na dovoz alebo vývoz stanovené v článku R. 5132-78 uvedeného zákonníka.

Iba pestovateľ, ktorý je zmluvne zaviazaný dodávať svoju produkciu do jedného zo zariadení
uvedených v predchádzajúcom odseku, môže mať v držbe a pestovať rastliny konope (druh

Cannabis sativa L.). Zmluva medzi nimi sa uzatvára na maximálne obdobie 5 rokov a obsahuje aspoň položky uvedené v prílohe 3 k tomuto nariadeniu.

Článok 2

V žiadosti o povolenie uvedenej v oddiele II a III článku R. 5132-86 zákonníka o verejnom zdraví sa uvádza:

1° meno a adresa žiadateľa o povolenie;

2° adresa priestorov určených na produkciu vrátane pestovania.

K žiadosti musí byť priložená dokumentácia, ktorá obsahuje:

- administratívnu identifikáciu pestovateľa a prezentáciu jeho podniku a jeho spôsobilosti v rôznych fázach produkcie;
- prezentáciu priestorov produkcie, v ktorej sa opisuje presná poloha (súradnice GPS), prostriedky použité na splnenie požiadaviek uvedených v prílohe 1 vrátane, ak je to vhodné, odporúčaní poskytnutých v súvislosti s bezpečnostnou štúdiou uvedenou v článku 6;
- administratívnu identifikáciu zariadenia zodpovedného za prepravu;
- kópiu zmluvy medzi pestovateľom konope na liečebné použitie a farmaceutickým zariadením uvedeným v článkoch L. 5124-1 a L. 5138-1 zákonníka o verejnom zdraví;
- kópiu dokumentu (alebo plánu ochrany) uvedeného v prílohe 2.

Článok 3

Rastliny konope (druh *Cannabis sativa L.*) na liečebné použitie sa pestujú v uzavretej budove s nepriehľadnými stenami alebo nepriehľadným krytom spĺňajúcim požiadavky stanovené v prílohe 1.

Miestnosti určené na pestovanie alebo manipuláciu s kvetmi musia byť vybavené mechanickým vetraním a systémom filtrácie vzduchu, ktorý zabraňuje šíreniu peľu do vonkajšieho prostredia.

Pestovanie na otvorených poliach alebo vo fóliovníkoch je zakázané.

Na pestovateľov konope na liečebné použitie a všetky osoby, za ktoré sú zodpovední, vrátane ich zamestnancov a prepravcov, sa vzťahuje povinnosť diskretnosti pri všetkých operáciách súvisiacich s touto činnosťou. Je zakázané označovať alebo propagovať pestovateľské priestory.

Článok 4

Je zakázané odstraňovať a prepravovať rastliny alebo časti rastlín alebo množiteľský materiál z pestovateľských priestorov, s výnimkou prepravy do jedného zo zariadení uvedených v článkoch L. 5124-1 a L. 5138-1 zákonníka o verejnom zdraví.

Článok 5

Všetky skutočnosti týkajúce sa vniknutia na miesto produkcie rastlín, surovín na farmaceutické použitie alebo liekov alebo incidentu počas prepravy, ako aj poškodenia alebo krádeže rastlín alebo množiteľského materiálu sa bezodkladne oznámia policajným orgánom alebo jednotkám národného žandárstva v súlade s postupmi stanovenými v prílohe 4.

Zariadenie, ktoré je držiteľom povolenia uvedeného v článku 1, o tom informuje regionálnu zdravotnú agentúru, ako aj Národnú agentúru pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov.

Článok 6

Osoba zodpovedná za miesto produkcie rastlín je povinná vypracovať plán ochrany v súlade s prílohou 2 k tomuto nariadeniu.

Bezpečnostný koordinátor polície alebo žandárstva môže byť požiadaný o vykonanie bezpečnostnej štúdie pre každé miesto produkcie rastlín, surovín na farmaceutické použitie alebo liekov.

Stanoví v nej odporúčania týkajúce sa miesta produkcie, jeho bezprostredného a širšieho prostredia (umiestnenie, bezpečnostný kontext v súvislosti s kriminalitou), času reakcie a možných scenárov zlomyseľných činov. Tieto odporúčania, ak sú písomné, sa pripoja k žiadosti o povolenie uvedenej v článku 2 tohto nariadenia.

Článok 7

Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov vedie zoznam prevádzkovateľov v dodávateľskom reťazci (pestovatelia, prepravcovia, zariadenia s produkciou surovín na farmaceutické použitie alebo farmaceutické zariadenia), ktorý je k dispozícii generálnemu riaditeľovi štátnej polície, generálnemu riaditeľovi národného žandárstva a generálnemu riaditeľovi pre clá a nepriame dane (DGDDI).

Článok 8

Toto nariadenie sa uverejní v *Úradnom vestníku* Francúzskej republiky.

Dňa

Minister vnútra,

Za ministra a v zastúpení

Ministerka práce, zdravotníctva, solidarity a rodiny,

Za ministra a v zastúpení

Minister hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity,
Za ministra a v zastúpení (DGDDI)

Minister hospodárstva, financií a priemyselnej a digitálnej suverenity,
Za ministra a na základe poverenia (Generálne riaditeľstvo pre podnikanie [DGE])

Ministerka poľnohospodárstva a potravinovej suverenity,
Za ministra a v zastúpení

Príloha 1: Charakteristiky budov na pestovanie konope na liečebné použitie s cieľom zaistiť ich bezpečnosť a zabrániť zlomyselným činom.

1 - Zariadenia, v ktorých sa vykonávajú pestovateľské činnosti a súvisiace činnosti skladovania, musia mať podmienený obmedzený prístup a fyzický a elektronický bezpečnostný systém, ktorý zahŕňa tieto minimálne požiadavky:

a) kamerový monitorovací systém s pokrytím obvodu priestorov a prístupových zón, ktorý využíva videokamery na zachytávanie a zaznamenávanie obrazu;

b) systém detekcie vniknutia.

2 - Obdobie uchovávanía obrazu kamerového monitorovacieho systému je 30 dní.

3 - Systém detekcie vniknutia uvedený v odseku 1 písm. b) musí mať klasifikáciu aspoň 3. stupňa v súlade s normou EN 50131-1 alebo rovnocennou normou a musí kontrolovať všetky miesta prístupu do pestovateľských alebo podporných oblastí zariadení.

4 - Udalosti zistené bezpečnostnými systémami uvedenými v odseku 1 sa musia riešiť a zaznamenávať v súlade s právnymi ustanoveniami týkajúcimi sa monitorovania a prijímania poplachov.

5 - Prístup do zariadení, v ktorých sa vykonávajú pestovateľské činnosti a súvisiace činnosti skladovania, musí byť obmedzený na osoby, ktorých funkcie a povinnosti si vyžadujú ich prítomnosť, a musí obsahovať záznam o vstupoch a výstupoch vrátane dátumov a časov.

6 - Vozidlá prepravujúce rastliny konope na liečebné použitie určené na pestovanie musia byť vybavené globálnym polohovým systémom, ktorý zaznamenáva a sleduje ich trasu a ktorý umožňuje, aby vnútorné bezpečnostné zložky vozidla okamžite identifikovali a lokalizovali.

7 - Bezpečnostní koordinátori polície a národného žandárstva môžu vykonávať bezpečnostné štúdie, ktorých cieľom je formulovať personálne, organizačné a technické odporúčania, ktoré umožňujú vytvoriť bezpečnostnú stratégiu zameranú na odrádzanie od trestnej činnosti, oddiaľovanie alebo blokovanie zlomyselného konania, znižovanie jeho účinkov a upozorňovanie a uľahčovanie činnosti policajných a žandárskych zložiek. Pestovatelia musia vypracovať bezpečnostný plán, ktorý, pokiaľ je to možné, obsahuje odporúčania bezpečnostného koordinátora. Tento bezpečnostný plán sa oznámi oprávnenému zariadeniu a policajným zložkám alebo jednotkám národného žandárstva s príslušnou jurisdikciou.

8 - Je možné obrátiť sa na súkromnú bezpečnostnú spoločnosť (diaľkové monitorovanie, fyzická prítomnosť na mieste).

9 - Plodina nesmie byť viditeľná z miest prístupných verejnosti (priehľadná môže byť iba strecha a horná časť stien, za predpokladu, že samotná plodina nie je viditeľná ani prístupná).

Príloha 2 – Postupy organizácie bezpečnosti

Osoba zodpovedná za štruktúru pestovania konope na liečebné použitie je povinná vypracovať dokument (plán ochrany) obsahujúci tieto prvky:

- prezentácia lokality (vrátane charakteru činnosti, zamestnancov, harmonogramov, bezprostredného a širšieho prostredia)
- zavedené alebo plánované bezpečnostné zariadenia
- ľudské zdroje (vrátane osoby zodpovednej za bezpečnostné záležitosti a kontakt s orgánmi presadzovania práva) a organizačné zdroje
- zariadenia na fyzickú ochranu
- riadenie toku (zamestnanci, návštevníci, poskytovatelia služieb, pošta)
- bezpečnosť informačného systému
- postup varovania a krízového riadenia
- penále
- výstražný systém
- nástroje varovania
- krízová organizácia
- kontinuita činností (najmä v prípade prevádzky v núdzovom režime).

Vypracovanie tohto dokumentu môže v prípade potreby vychádzať z odporúčaní koordinátora bezpečnosti.

Príloha 3: Povinné položky, ktoré musia byť zahrnuté v zmluve medzi pestovateľom konope na liečebné použitie a zariadením uvedeným v článkoch L. 5124-1 a L. 5138-1 zákonníka o verejnom zdraví

Zmluva medzi pestovateľom rastlín konope na liečebné použitie a zariadením uvedeným v článkoch L. 5124-1 a L. 5138-1 zákonníka o verejnom zdraví musí obsahovať aspoň tieto položky:

- 1e) kompletná administratívna identifikácia dodávateľov;
- 2e) kópia registra trestov pestovateľa (časť 3), datovaná menej ako 3 mesiace pred podpisom zmluvy;
- 3e) dodržiavanie týchto všeobecných zásad:
 - povinnosť pestovateľa konope na liečebné použitie zabezpečiť pestovanie za podmienok stanovených v osvedčených postupoch uvedených v Európskom usmernení o správnej poľnohospodárskej a zbernej praxi (GACP);
 - vzhľadom na citlivosť plodiny povinnosť pestovateľa konope na liečebné použitie zabezpečiť vo vlastnom mene a v mene svojho personálu a prepravcu rešpektovanie dôverného charakteru tejto plodiny a s ňou súvisiacich činností;
 - zákaz pre pestovateľa využívať vyprodukované konope z iných dôvodov, ako je predaj oprávnenému zariadeniu, ktoré spolupodpisuje zmluvu;
- 4e) podmienky pestovania:
 - pestovateľské priestory (súradnice GPS), plocha a počet príslušných rastlín;
 - množstvo, na ktoré sa vzťahuje zmluva, a najmä celková hmotnosť konope, ktorá sa môže vyprodukovať;
 - vysadená odroda a zozbieraná časť rastliny doplnená v prípade potreby presnejšou identifikáciou rastlinného materiálu;
 - povaha a pôvod množiteľského materiálu použitého na začatie pestovania;
- 5e) obdobie platnosti zmluvy, ktorá sa uzatvára najviac na päť rokov a je výslovne obnoviteľná na rovnaké obdobie;
- 6°) v súlade s predpismi o omamných látkach:
 - po zbere sa rastliny konope musia skladovať v priestoroch pestovateľa vo vyhradených uzamykateľných miestnostiach, ktoré neobsahujú nič iné, s vylepšeným systémom varovania alebo bezpečnosti proti pokusom o vlámanie v súlade s článkom R. 5132-80 zákonníka o verejnom zdraví a nariadením z 22. februára 1990 o podmienkach držby látok a prípravkov klasifikovaných ako omamné látky;
 - vykonané operácie, použité a získané množstvá a straty vyplývajúce z týchto operácií musia podliehať prísnej vysledovateľnosti v osobitnom registri v súlade s článkom R. 5132-82 uvedeného zákonníka;
 - držiteľovi povolenia uvedeného v článku R. 5132 – 86 zákonníka o verejnom zdraví sa musí zaslať ročný výkaz o zásobách a vykonaných operáciách, aby sa dodržali ustanovenia článku R. 5132 – 83 uvedeného zákonníka;
 - postupy likvidácie sa musia vykonať v súlade s ustanoveniami R. 5132-82 uvedeného zákonníka za prítomnosti držiteľa povolenia a pod dohľadom súdneho úradníka.