



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2025/0155/FR (France)

Besluit tot vaststelling van de technische regelingen voor het bedrijf, de teelt, de invoer, de uitvoer, het vervoer en de opslag van cannabisplanten voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied

Datum van ontvangst : 19/03/2025

Einde van de status-quoperiode : 20/06/2025

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0787

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0155/FR

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250787.NL

1. MSG 001 IND 2025 0155 FR NL 19-03-2025 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers
Direction générale des entreprises
SCIDE/SQUALPI - Pôle Normalisation et réglementation des produits
Bât. Sieyès -Teledoc 143
61, Bd Vincent Auriol
75703 PARIS Cedex 13

3B. Ministère du travail, de la santé et des solidarités
Direction générale de la santé
Sous-direction politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins (PP)
Bureau du médicament (PP2)



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

14, Avenue Duquesne
75007 PARIS

4. 2025/0155/FR - C00P - Geneesmiddelen en cosmetische middelen

5. Besluit tot vaststelling van de technische regelingen voor het bedrijf, de teelt, de invoer, de uitvoer, het vervoer en de opslag van cannabisplanten voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied

6. Cannabisplanten voor medicinaal gebruik (grondstof voor farmaceutisch gebruik)

7.

8. Artikel R. 5132-86 van de Code de santé publique (Frans wetboek volksgezondheid, CSP) regelt het specifieke gebied van cannabis, de cannabisplant en cannabisbushs. In lid II van dat artikel is het beginsel vastgesteld van een algemeen verbod op alle handelingen die deze producten betreffen, maar voorziet in een afwijking in de leden II en III, op grond waarvan het is toegestaan een sector voor de teelt en productie van cannabis voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied in het leven te roepen.

In lid VI van bovengenoemd artikel voorziet in de vaststelling van een interministerieel besluit waarin de wijze van organisatie van teeltactiviteiten voor cannabisplanten voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied wordt gespecificeerd. Dit aangemelde besluit bevat de volgende bepalingen:

- Vermelding van de entiteiten die de activiteit kunnen uitoefenen: farmaceutische inrichtingen die zijn erkend door de Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Nationaal Agentschap voor de veiligheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, ANSM);
- Specificatie van het circuit waarbinnen de teelt van cannabisplanten voor medicinaal gebruik is toegestaan, met een verplichting van een contractuele relatie tussen een teler en een van de eerder genoemde entiteiten;
- Inhoud van de aan de ANSM te overleggen vergunning;
- Specificatie van de kenmerken van gebouwen voor de teelt van cannabis voor medicinaal gebruik met het oog op waarborging de veiligheid ervan en voorkoming van kwaadwillige handelingen;
- Verbod op het verplaatsen van planten buiten de teeltplaats en op het vervoer van planten, delen van planten en teeltmateriaal, behalve voor vervoer naar een erkende entiteit;
- Procedures voor het melden van kwaadwillige handelingen of incidenten;
- Mogelijkheid om voor elke productielocatie een veiligheidsbeoordeling aan te vragen bij de veiligheidscoördinator van de politie of de nationale gendarmerie.

9. In het kader van de voortzetting van de experimenten met medicinaal gebruik van cannabis heeft Frankrijk willen voorzien in de oprichting van een sector voor de teelt en productie van cannabis voor medicinaal gebruik. Bij besluit nr. 2022-194 van 17 februari 2022 betreffende cannabis voor medicinaal gebruik, waarvoor geen kennisgeving vereist was, werd artikel R. 5132-86 van de CSP dienovereenkomstig gewijzigd.

Het is inderdaad noodzakelijk gebleken om in Frankrijk een dergelijke toeleveringsketen tot stand te brengen om te kunnen voorzien in de levering van op het nationale grondgebied vervaardigde medicinale producten. Marktdeelnemers zal tevens worden toegestaan grondstoffen voor farmaceutisch gebruik en medicinale producten die in andere lidstaten zijn toegelaten, te produceren voor de uitvoer.

Het ontwerpbesluit heeft tot doel de regelingen voor de wijze van organisatie van teeltactiviteiten voor cannabisplanten voor medicinaal gebruik op het nationale grondgebied te specificeren. Het zal een aanvulling vormen op de wetgeving tot vaststelling van de gewassen die op het nationale grondgebied kunnen worden geteeld.

10. Verwijzing naar basisteksten: Er zijn geen basisteksten

11. Nee



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Nee

14. Nee

15. Nee

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu