

IR-REPUBBLIKA TA' FRANZA

Ministeru tax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji

Ordni

li tistabilixxi l-arranġamenti tekniċi għaż-żamma, il-kultivazzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, it-trasport u l-ħażna tal-pjanta tal-kannabis għal skopijiet mediċi fit-territorju nazzjonali

NOR: XXX

Il-Ministru għall-Intern, il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji, il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali u l-Ministru għall-Agricoltura u s-Sovranità tal-Ikel,

Wara li kkunsidraw id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidraw il-Liġi Nru 2023-1250 tas-26 ta' Diċembru 2023 dwar il-finanzjament tas-Sigurtà Soċjali għall-2024, b'mod partikolari l-Artikolu 78 tagħha;

Wara li kkunsidraw il-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, b'mod partikolari l-Artikoli L5124-1 u L5138-1 u l-Artikoli R5132-75 sa R5132-78 u R5132-86 tiegħu;

Wara li kkunsidraw id-Digriet Nru 2022-194 tas-17 ta' Frar 2022 dwar il-kannabis għal użu mediku;

Wara li kkunsidraw id-Digriet XXX ta' XXX dwar il-kannabis għal użu mediku;

Wara li kkunsidraw in-notifika Nru XXX ta' XXX lill-Kummissjoni Ewropea;

B'dan jordnaw:

Artikolu 1

Fir-rigward tal-kultivazzjoni u tal-produzzjoni tal-kannabis għal skopijiet mediċi, huma biss l-istabbilimenti msemmija fl-Artikoli L5124-1 u L5138-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika li jistgħu japplikaw għand id-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli R5132-86 II u III ta' dak il-Kodiċi u, fejn applikabbli, għall-awtorizzazzjoni tal-importazzjoni jew tal-esportazzjoni prevista fl-Artikolu R5132-78 ta' dak il-Kodiċi.

Huwa biss kultivatur li huwa marbut kuntrattwalment li jforni l-produzzjoni tiegħu lil wiehed mill-istabbilimenti msemija fil-paragrafu preċedenti li jista' jzomm u jkabbar pjanti tal-kannabis (l-ispeċi *Cannabis sativa L.*). Il-kuntratt bejniethom għandu jiġi konkluż għal perjodu massimu ta' 5 snin u għandu jinkludi mill-inqas il-punti stabbiliti fl-Anness 3 ta' din l-Ordni.

Artikolu 2

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemija fl-Artikolu R5132-86 II u III tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika għandha tindika:

1° l-isem u l-indirizz tal-applikant għall-awtorizzazzjoni;

2° l-indirizz tal-post maħsub għall-produzzjoni, inkluża l-kultivazzjoni.

L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn fajl li jinkludi.

- l-identifikazzjoni amministrattiva tal-kultivatur u preżentazzjoni tan-negozju u l-kompetenza tiegħu fid-diversi stadji tal-produzzjoni;
- preżentazzjoni tal-post tal-produzzjoni, li tiddekrivi l-post eżatt (koordinati tal-GPS), il-mezzi użati għall-konformità mar-rekwiżiti msemija fl-Anness 1, inklużi, fejn xieraq, ir-rakkomandazzjonijiet magħmula fil-kuntest tal-istudju dwar is-sigurtà msemmi fl-Artikolu 6;
- l-identifikazzjoni amministrattiva tal-impriża responsabbli għat-trasport;
- kopja tal-kuntratt bejn il-kultivatur tal-kannabis għal użu mediku u l-istabbiliment farmaċewtiku msemmi fl-Artikoli L5124-1 u L5138-1 tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika;
- kopja tad-dokument (jew tal-pjan ta' protezzjoni) previst fl-Anness 2.

Artikolu 3

Il-pjanti tal-kannabis (l-ispeċi *Cannabis sativa L.*) għal skopijiet mediċi għandhom jiġu kkultivati f'bini magħluq b'ħitan opak jew b'għeluq opak li jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness 1.

Il-kmamar iddedikati għall-kultivazzjoni jew l-immaniġġjar tal-fjuri għandhom ikunu mgħammra b'ventilazzjoni mekkanika u b'sistema ta' filtrazzjoni tal-arja li tipprevjeni t-tixrid tat-trab tad-dakra fl-ambjent ta' barra.

Il-kultivazzjoni f'għelieqi miftuħa jew f'serer flessibbli hija pprojbita.

Il-kultivaturi tal-kannabis għal użu mediku u l-persuni kollha li huma responsabbli għalihom, inklużi l-impjegati u t-trasportaturi tagħhom, huma suġġetti għal obbligu ta' diskrezzjoni għall-operazzjonijiet kollha relatati ma' dik l-attività. L-identifikazzjoni jew il-promozzjoni tal-post ta' kultivazzjoni hija pprojbita.

Artikolu 4

Huwa pprojbit li jitneħħew u li jiġu ttrasportati pjanti jew partijiet ta' pjanti, jew tagħmir ta' propagazzjoni, mill-post ta' kultivazzjoni, ħlief għall-iskopijiet ta' trasport lejn wiehed mill-istabbilimenti msemija fl-Artikoli L5124-1 u L5138-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika.

Artikolu 5

Il-fatti kollha relatati mal-intrużjonijiet fil-pjanta, fil-materja prima farmaċewtika jew fis-sit tal-produzzjoni tal-prodott mediċinali, jew l-incident matul it-trasport, kif ukoll il-ħsara jew is-serq tal-pjanti jew tal-materjal riproduttiv, għandhom jiġu rrapportati mingħajr dewmien lis-servizzi tal-pulizija jew lill-unitajiet nazzjonali tal-ġendarmerija f'konformità mal-proċeduri stabbiliti fl-Anness 4.

L-istabbiliment li jkollu l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandu jinforma b'dan lill-Aġenzija Reġjonali tas-Saħħa kif ukoll lill-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa.

Artikolu 6

Il-persuna responsabbli għas-sit tal-produzzjoni tal-pjanti hija meħtieġa tfassal pjan ta' protezzjoni f'konformità mal-Anness 2 ta' din l-Ordni.

Għal kull pjanta, materja prima farmaċewtika jew sit tal-produzzjoni tal-prodott mediċinali, il-pulizija jew il-koordinatur tas-sigurtà tal-ġendarmerija jistgħu jintalbu jwettqu studju dwar is-sigurtà.

Huma għandhom jistabbilixxu rakkomandazzjonijiet li jikkorrispondu għas-sit tal-produzzjoni, l-ambjent immedjat u usa' tiegħu (il-post, il-kuntest tas-sigurtà b'rabta mad-delinkwenza), il-hinijiet ta' rispons u x-xenarji malizzjużi possibbli. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet, jekk jinkitbu, għandhom jiġu mehmuża mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 2 ta' din l-Ordni.

Artikolu 7

L-Aġenzija Nazzjonali għas-Sigurtà tal-Mediċini u tal-Prodotti tas-Saħħa għandha żżomm il-lista tal-operaturi fil-katina tal-provvista (kultivaturi, trasportaturi, stabbilimenti li jipproduċu materja prima għall-użu farmaċewtiku, jew stabbilimenti farmaċewtiċi) disponibbli għad-Direttur Ġenerali tal-Pulizija Nazzjonali, għad-Direttur Ġenerali tal-Ġendarmerija Nazzjonali u għad-Direttur Ġenerali tad-Dwana u t-Taxxi Indiretti (DGDDI).

Artikolu 8

Din l-Ordni għandha tiġi rreġistrata fil-*Ġurnal Uffiċjali* tar-Repubblika Franċiża.

Magħmul fi

Il-Ministru għall-Intern,

Għall-Ministru u b'delega

Il-Ministru għax-Xogħol, is-Saħħa, is-Solidarjetà u l-Familji,
Għall-Ministru u b'delega

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali,
Għall-Ministru u b'delega (DGDDI)

Il-Ministru għall-Ekonomija, il-Finanzi u s-Sovranità Industrijali u Diġitali,
Għall-Ministru u b'delega (Direttorat Ġenerali tal-Intrapriża [DGE])

Il-Ministru għall-Agrikoltura u s-Sovranità tal-Ikel,
Għall-Ministru u b'delega

**Anness 1: Karatteristiċi tal-bini għall-kultivazzjoni tal-kannabis għal użu mediku bil-
hsieb li tiġi żgurata s-sigurtà tagħhom u jiġu evitati atti malizzjużi.**

1 - Il-faċilitajiet li fihom iseħħu l-attivitajiet ta' kultivazzjoni u ta' ħżin relatati jrid ikollhom aċċess ristrett kondizzjonali u sistema ta' sigurtà fiżika u elettronika li tinkludi r-rekwiziti minimi li ġejjin:

a) sistema ta' sorveljanza bil-vidjo b'kopertura tal-perimetru tal-post u taż-żoni ta' aċċess, bl-użu ta' kameras tal-vidjo għall-qbid u r-registrazzjoni tal-immagnijiet;

b) sistema ta' detezzjoni ta' intrużjoni.

2 - Il-perjodu ta' żamma għall-immagnijiet tas-sistema ta' sorveljanza bil-vidjo għandu jkun ta' 30 jum.

3 - Is-sistema ta' detezzjoni ta' intrużjoni msemmija fil-paragrafu 1b) għandu jkollha mill-inqas klassifikazzjoni ta' grad 3 f'konformità ma' EN 50131-1 jew ekwivalenti u għandha tikkontrolla l-punti kollha ta' aċċess għaž-żoni ta' kultivazzjoni jew ta' appoġġ tal-faċilitajiet.

4 - L-avvenimenti identifikati mis-sistemi ta' sigurtà previsti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu ttrattati u rreġistrati f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali relatati mal-monitoraġġ u r-riċeviment tal-allarmi.

5 - L-aċċess għall-faċilitajiet li fihom iseħħu l-attivitajiet ta' kultivazzjoni u ta' ħżin relatati jrid ikun limitat għall-persuni li l-funzjonijiet u r-responsabbiltajiet tagħhom jirrikjedu li jkunu preżenti u jrid jinkludi rekord tad-dhul u tal-ħruġ, inklużi d-dati u l-hinijiet.

6 - Il-vetturi li jittrasportaw il-pjanti tal-kannabis għal skopijiet mediċi maħsuba għall-kultivazzjoni għandhom ikunu mgħammra b'sistema ta' pożizzjonament globali li tirreġistra u ssegwi r-rotta tagħhom, li tippermetti li l-vettura tiġi identifikata u lokalizzata immedjatament mill-forzi tas-sigurtà interna.

7 - Il-pulizija u r-rappreżentanti nazzjonali tas-sigurtà tal-ġendarmerija jistgħu jwettqu studji ta' sigurtà li l-objettiv tagħhom huwa li jifformulaw rakkomandazzjonijiet ta' natura umana, organizzattiva u teknika li jippermettu li tiġi stabbilita strategija ta' sigurtà mmirata biex tiskoraġġixxi l-kriminalità, iddewwem jew timblokka azzjoni malizzjuża, tnaqqas l-effetti tagħha u twissi u tiffaċilita l-azzjoni tas-servizzi tal-pulizija u tal-ġendarmerija. Il-kultivaturi għandhom ifasslu pjan ta' sigurtà li, sa fejn ikun possibbli, jinkorpora r-rakkomandazzjonijiet tal-koordinatur tas-sigurtà. Dan il-pjan ta' sigurtà għandu jiġi kkomunikat lill-istabbiliment awtorizzat u lis-servizzi tal-pulizija jew lill-unitajiet nazzjonali tal-ġendarmerija b'guriżdizzjoni.

8 - Rikors għal kumpanija privata tas-sigurtà (monitoraġġ mill-bogħod, preżenza fiżika fuq il-post) huwa possibbli.

9 - L-għalla ma għandhiex tkun viżibbli minn postijiet aċċessibbli għall-pubbliku (is-saqaf u l-parti ta' fuq tal-ħitan biss jistgħu jkunu trasparenti, sakemm l-għalla nnifisha la tkun viżibbli u lanqas aċċessibbli).

Anness 2 – Proċeduri tal-organizzazzjoni tas-sigurtà

Il-persuna responsabbli għall-istruttura tal-kultivazzjoni tal-kannabis għal użu mediku hija meħtieġa tfassal dokument (pjan ta' protezzjoni) li jinkludi l-elementi li ġejjin:

- preżentazzjoni tas-sit (inkluża n-natura tal-attività, il-persunal, l-iskedi ta' żmien, l-ambjent immedjat u usa' tiegħu)
- apparati ta' sigurtà fis-sehħ jew ippjanati
- riżorsi umani (inkluża l-persuna inkarigata minn kwistjonijiet ta' sigurtà u l-kuntatt mal-infurzar tal-liġi) u riżorsi organizzattivi
- taġġmir ta' protezzjoni fiżika
- ġestjoni tal-fluss (persunal, viżitaturi, fornituri tas-servizzi, posta)
- sigurtà tas-sistemi ta' informazzjoni
- proċedura ta' twissija u ta' ġestjoni tal-kriżijiet
- xogħol *on-call*
- sistema ta' twissija
- għodod ta' twissija
- organizzazzjoni tal-kriżijiet
- kontinwità tan-negozju (b'mod partikolari fil-każ ta' operazzjoni b'modalità degradata).

L-abbozzar ta' dan id-dokument jista', fejn xieraq, ikun ibbażat fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-koordinatur tas-sigurtà.

Anness 3: Punti obbligatori li għandhom jiġu inklużi fil-kuntratt bejn il-kultivatur tal-kannabis għal użu mediku u l-istabiliment imsemmi fl-Artikoli L5124-1 u L5138-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika

Il-kuntratt bejn il-kultivatur tal-pjanti tal-kannabis għal użu mediku u stabbiliment imsemmi fl-Artikoli L5124-1 u L5138-1 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika għandu jinkludi mill-inqas il-punti li ġejjin:

- 1e) identifikazzjoni amministrattiva kompluta tal-kuntratturi;
- 2e) kopja tar-rekord kriminali tal-kultivatur (parti 3), datata inqas minn 3 xhur qabel ma ġie ffirmit il-kuntratt;
- 3e) Konformità mal-prinċipji generali li ġejjin:
 - l-obbligu tal-kultivatur tal-kannabis għal użu mediku li jiżgura l-kultivazzjoni skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-prattiki tajbin imsemmija fil-Linja Gwida Ewropea dwar Prattika Agrikola u ta' Ġbir Tajba (GACP);
 - minhabba s-sensittività tal-għalla, l-obbligu tal-kultivatur tal-kannabis għal użu mediku li jiżgura, f'ismu stess u f'isem il-persunal tiegħu u mit-trasportatur, ir-rispett għan-natura kunfidenzjali ta' din l-għalla u l-operazzjonijiet relatati magħha;
 - projbizzjoni fuq il-kultivatur li juża l-kannabis prodotta għal kwalunkwe raġuni oħra għajr il-bejgħ lill-istabiliment awtorizzat li jiffirma l-kuntratt b'mod kongunt.
- 4e) Il-kundizzjonijiet tal-kultivazzjoni:
 - il-post tal-kultivazzjoni (koordinati tal-GPS), l-erja tas-superfiċje u l-għadd ta' pjanti kkonċernati;
 - il-kwantità koperta mill-kuntratt u b'mod partikolari l-massa totali ta' kannabis li tista' tiġi prodotta;
 - il-varjetà mħawla u l-parti tal-pjanta maħsuda, issupplimentata b'identifikazzjoni aktar preċiża tal-materjal tal-pjanti fejn xieraq;
 - in-natura u l-orijini tal-materjal riproduttiv użat biex tinbeda l-kultivazzjoni.
- 5e) It-terminu tal-kuntratt, li huwa konkluz biss għal massimu ta' 5 snin, jista' jiġġedded espressament għall-istess tul ta' żmien.
- 6°) Skont ir-regolamenti dwar in-narkotiċi:
 - wara l-ħsad, il-pjanti tal-kannabis għandhom jinħażnu fil-post tal-kultivatur fi kmamar li jissakkru apposta li ma fihom xejn aktar, b'sistema ta' twissija jew ta' sigurtà msaħħa kontra t-tentattivi ta' serq f'konformità mal-Artikolu R5132-80 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika u l-Ordni tat-22 ta' Frar 1990 dwar il-kundizzjonijiet għaż-żamma ta' sustanzi u preparazzjonijiet ikklassifikati bħala drogi narkotiċi;
 - l-operazzjonijiet imwettqa, il-kwantitajiet użati u miksuba u t-telf li jirriżulta minn dawn l-operazzjonijiet iridu jkunu suġġetti għal traċċabbiltà stretta f'registru ddedikat f'konformità mal-Artikolu R5132-82 tal-Kodiċi msemmi qabel;
 - dikjarazzjoni annwali tal-istokkijiet u l-operazzjonijiet imwettqa trid tintbagħat lid-detentur tal-awtorizzazzjoni msemmi fl-Artikolu R5132-86 tal-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika, sabiex jikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu R5132-83 tal-Kodiċi msemmi qabel;
 - il-proċeduri ta' qerda għandhom jitwettqu f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' R5132-82 tal-Kodiċi msemmi qabel, fil-preżenza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u taħt is-superviżjoni ta' uffiċjal ġudizzjarju.