



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Kennisgevingsnumme : 2025/0495/DK (Denmark)

## **Uitvoeringsbesluit betreffende cannabistussenproducten**

Datum van ontvangst : 03/09/2025

Einde van de status-quoperiode : 04/12/2025

### **Message**

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 2396

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0495/DK

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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - 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: 20252396.NL

1. MSG 001 IND 2025 0495 DK NL 03-09-2025 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Danmark

+45 35 29 10 00

notifikation@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

Danmark

+45 72 26 90 00

sum@sum.dk

4. 2025/0495/DK - S005 - Gezondheid, medische apparatuur



## EUROPEAN COMMISSION

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

5. Uitvoeringsbesluit betreffende cannabistussenproducten

6. Het voorgestelde ontwerpvoorschrift heeft betrekking op de volgende producten:

cannabis voor medicinaal gebruik, met inbegrip van cannabiskruidengeneesmiddel, cannabis in bulk, cannabistussenproduct, cannabisbasisproduct, cannabiseindproduct en cannabis, geproduceerd als API (actief farmaceutisch ingrediënt).

7.

8. Het ontwerpvoorschrift bevat de volgende hoofdelementen:

1) Formele herindiening na kennisgeving aan de Europese Commissie. De herindiening na kennisgeving heeft betrekking op de artikelen 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 57, 58, 59, 60, 61 en 64a.

Na een onderzoek door het ministerie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid is vastgesteld dat de bovenstaande bepalingen van de wet betreffende een proefprogramma voor medicinale cannabis relevant zijn in verband met de formele herindiening na kennisgeving.

2) De wet betreffende een proefprogramma voor medicinale cannabis wordt permanent gemaakt

Een belangrijk element van het ontwerpvoorschrift is ook dat het proefprogramma voor medicinale cannabis permanent wordt gemaakt (zie de overeenkomst over een permanent programma voor medicinale cannabis, waarnaar hierboven wordt verwezen).

9. Het ontwerpvoorschrift geeft uitvoering aan een overeenkomst over een permanent programma voor medische cannabis die op 19 november 2024 is gesloten tussen de regering (de Sociaaldemocraten, de Liberale Partij van Denemarken en de Moderaten), de Socialistische Volkspartij, de Liberale Alliantie, de Rood-Groene Alliantie, de Deense Volkspartij en het Alternatief.

Naast de uitvoering van het bovengenoemde politieke akkoord is een ander doel van het ontwerpvoorschrift het verhelpen van de niet-kennisgeving van de wet betreffende een proefprogramma voor medicinale cannabis, die in 2017 werd ingediend, en de daaropvolgende ontwerpwijzigingen die respectievelijk in 2018 en 2021 werden ingediend. In dit verband verwijst het ministerie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid naar een mededeling van de Commissie in 2022, via de Deense Autoriteit voor het bedrijfsleven, waarin de Commissie de aandacht van het ministerie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid vestigde op het feit dat de wet betreffende een proefprogramma voor medicinale cannabis niet was aangemeld op het moment van indiening ervan in 2017, zie de vereisten van de informatieprocedurerichtlijn.

Er wordt verder verwezen naar het voorgestelde ontwerpvoorschrift, waarin de relatie met het EU-recht wordt beschreven.

10. Verwijzingen naar de basisteksten: 2024/0649/DK

Basisteksten zijn ingediend in het kader van een eerdere kennisgeving:  
2024/0649/DK

11. Nee

12.

13. Nee



EUROPEAN COMMISSION

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

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](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)