

**REPUBBLICA FRANCESE**

Ministero del Lavoro, della salute, della  
solidarietà e della famiglia

**Decreto del**

**che stabilisce le modalità tecniche di detenzione, coltivazione, importazione,  
esportazione, trasporto e stoccaggio della pianta di cannabis a scopo terapeutico sul  
territorio nazionale**

NOR: XXX

**Il ministro dell'Interno, il ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della  
famiglia, il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale  
nonché il ministro dell'Agricoltura e della sovranità alimentare,**

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre  
2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e  
delle regole relative ai servizi della società dell'informazione,

vista la legge n. 2023-1250, del 26 dicembre 2023, sul finanziamento della sicurezza sociale  
per il 2024, in particolare l'articolo 78,

visto il codice della sanità pubblica, in particolare gli articoli L5124-1 e L5138-1 e gli articoli  
da R5132-75 a R5132-78 e R5132-86 del medesimo,

visto il decreto n. 2022-194, del 17 febbraio 2022, sull'uso della cannabis a scopo terapeutico,

visto il decreto XXX del XXX sull'uso della cannabis a scopo terapeutico,

vista la notifica n. XXX del XXX indirizzata alla Commissione europea,

**decretano quanto segue:**

**Articolo 1**

Per la coltivazione e la produzione di cannabis a scopo terapeutico, soltanto gli stabilimenti  
disciplinati dagli articoli L5124-1 e L5138-1 del codice della sanità pubblica sono abilitati a  
presentare istanza di autorizzazione al direttore generale dell'Agenzia nazionale per la  
sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari, ai sensi degli articoli R5132-86, comma II e  
III, del predetto codice, nonché, ove applicabile, di autorizzazione all'importazione o  
all'esportazione di cui all'articolo R5132-78 del medesimo codice.

La detenzione e la coltivazione di piante di cannabis (specie *Cannabis sativa L.*) sono consentite esclusivamente a coltivatori che abbiano stipulato un contratto con uno degli stabilimenti menzionati nel paragrafo precedente, vincolandosi a fornire la propria produzione a tale stabilimento. Il contratto tra il coltivatore e lo stabilimento è stipulato per una durata massima di cinque anni e include perlomeno tutti gli elementi indicati nell'allegato 3 del presente decreto.

## **Articolo 2**

L'istanza di autorizzazione prevista all'articolo R5132-86, comma II e III, del codice della sanità pubblica reca quanto segue:

- 1) il nome e l'indirizzo del richiedente l'autorizzazione;
- 2) l'indirizzo dei locali destinati alla produzione, compresa la coltivazione.

All'istanza è allegato uno studio di fattibilità, che includa:

- l'identificazione amministrativa del coltivatore e una presentazione della sua attività e competenze in relazione alle varie fasi della produzione;
- una descrizione dettagliata dei locali di produzione, con indicazione dell'ubicazione esatta (coordinate GPS) e dei mezzi utilizzati per soddisfare i requisiti di cui all'allegato 1, nonché le eventuali raccomandazioni formulate nello studio di sicurezza di cui all'articolo 6;
- l'identificazione amministrativa dell'impresa responsabile del trasporto;
- una copia del contratto tra il coltivatore di cannabis terapeutica e lo stabilimento farmaceutico di cui agli articoli L5124-1 e L5138-1 del codice della sanità pubblica;
- una copia del documento (o piano di protezione) di cui all'allegato 2.

## **Articolo 3**

La coltivazione di piante di cannabis (specie *Cannabis sativa L.*) a scopo terapeutico avviene in un edificio chiuso con pareti opache o in un recinto opaco che soddisfi i requisiti specificati nell'allegato 1.

I locali destinati alla coltivazione o alla manipolazione delle infiorescenze devono essere dotati di ventilazione meccanica e un sistema di filtrazione dell'aria che precluda la dispersione del polline nell'ambiente esterno.

La coltivazione in campo aperto o in serre flessibili è vietata.

Tutti i coltivatori di cannabis terapeutica, nonché le persone di cui i coltivatori sono responsabili, compresi dipendenti e trasportatori, sono tenuti al rispetto dell'obbligo di discrezione per tutte le operazioni relative a tale attività. È fatto divieto di identificare o promuovere i locali di coltivazione.

## **Articolo 4**

È vietato asportare e trasportare piante o parti di piante, nonché materiale di propagazione, dai locali di coltivazione, salvo che per il trasporto verso uno degli stabilimenti autorizzati di cui agli articoli L5124-1 e L5138-1 del codice della sanità pubblica.

## **Articolo 5**

Qualsiasi evento che coinvolga l'impianto di produzione, le materie prime farmaceutiche o il sito di coltivazione, come ad esempio intrusioni, incidenti durante il trasporto, danni o furti di piante o materiale di propagazione, deve essere segnalato tempestivamente alle autorità di polizia o alla gendarmeria nazionale, secondo le procedure stabilite nell'allegato 4.

Lo stabilimento che ha ottenuto l'autorizzazione di cui all'articolo 1 è tenuto a informarne l'Agenzia sanitaria regionale e l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari.

## **Articolo 6**

Il responsabile del sito di produzione dell'impianto è tenuto a redigere un piano di protezione conforme all'allegato 2 del presente decreto.

Per ogni sito di produzione di piante, materie prime farmaceutiche o medicinali, al coordinatore della sicurezza della polizia o della gendarmeria può essere chiesto di effettuare uno studio di sicurezza.

Essi formuleranno raccomandazioni relative al sito di produzione, al suo ambiente immediatamente circostante e più ampio (ubicazione, contesto di sicurezza in relazione alla delinquenza), ai tempi di risposta e a possibili scenari dolosi. Qualora siano formulate per iscritto, tali raccomandazioni sono allegate alla richiesta di autorizzazione di cui all'articolo 2 del presente decreto.

## **Articolo 7**

L'Agenzia nazionale per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari mette l'elenco degli operatori della catena di approvvigionamento (coltivatori, trasportatori, stabilimenti che producono materie prime per uso farmaceutico, stabilimenti farmaceutici) a disposizione del direttore generale della polizia nazionale, del direttore generale della gendarmeria nazionale, del direttore generale delle dogane e delle imposte indirette (DGDDI).

## **Articolo 8**

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica francese.

Redatto il

il ministro dell'Interno,

Per il ministro, e per delega

Ministro del Lavoro, della salute, della solidarietà e della famiglia

Per il ministro, e per delega

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale,

per il ministro e per delega

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale,

Per il ministro e per delega [direzione generale delle Imprese (DGE)]

Il ministro dell'Agricoltura e della sovranità alimentare,

Per il ministro, e per delega

## **Allegato 1. Caratteristiche degli edifici per la coltivazione di cannabis per uso terapeutico al fine di garantirne la sicurezza e prevenire atti dolosi**

1 - Le strutture in cui si svolgono le attività di coltivazione e le attività di stoccaggio correlate sono soggette all'obbligo di dotarsi di un accesso limitato condizionato e di un sistema di sicurezza fisica ed elettronica che soddisfi i seguenti requisiti minimi:

a) un sistema di videosorveglianza con copertura del perimetro dei locali e delle zone di accesso, che utilizza telecamere per la cattura e la registrazione di immagini;

b) un sistema di rilevamento delle intrusioni.

2 - Il periodo di conservazione delle immagini del sistema di videosorveglianza è di 30 giorni.

3 - Il sistema di rilevamento delle intrusioni di cui al paragrafo 1, lettera b) rientra in una classificazione di grado non inferiore a 3, come prescritto dalla norma EN 50131-1 o da norme equivalenti ed è idoneo a controllare tutti i punti di accesso alle aree di coltivazione o di supporto degli impianti.

4 - Gli eventi rilevati dai sistemi di sicurezza di cui al paragrafo 1 devono essere gestiti e registrati in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di monitoraggio e ricezione degli allarmi.

5 - L'accesso alle strutture in cui si svolgono le attività di coltivazione e di magazzinaggio deve essere limitato alle persone le cui funzioni e responsabilità richiedono la loro presenza e deve includere una registrazione delle entrate e delle uscite, tra cui date e orari.

6 - I veicoli che trasportano piante di cannabis terapeutica destinate alla coltivazione devono essere dotati di un sistema di posizionamento globale che ne registri e segua il percorso, consentendo l'identificazione e la localizzazione immediata del veicolo da parte degli addetti alla sicurezza interna.

7 - I rappresentanti della sicurezza della polizia e della gendarmeria nazionale sono autorizzati a condurre studi sulla sicurezza al fine di elaborare raccomandazioni relativi agli aspetti umani, organizzativi e tecnici, volte a definire una strategia di sicurezza che abbia come obiettivo di scoraggiare la commissione di atti criminosi, ritardare o impedire l'esecuzione di azioni dolose, ridurre gli effetti di tali azioni, allertare e agevolare l'intervento dei servizi di polizia e della gendarmeria. I coltivatori elaborano un piano di sicurezza che integri, per quanto possibile, le raccomandazioni formulate dal coordinatore della sicurezza. Il piano di sicurezza è comunicato allo stabilimento autorizzato e ai servizi di polizia o alle unità nazionali di gendarmeria competenti.

8 - È possibile ricorrere a una società di sicurezza privata (monitoraggio a distanza, presenza fisica in loco).

9 - La coltura non deve essere visibile da luoghi accessibili al pubblico (solo il tetto e la parte superiore delle pareti possono essere trasparenti, a condizione che la coltura stessa non sia né visibile né accessibile).

## **Allegato 2. Procedure per l'organizzazione della sicurezza**

La persona responsabile della struttura di coltivazione della cannabis terapeutica è tenuta a redigere un documento (piano di protezione) che includa i seguenti elementi:

- presentazione del sito (compresa la natura dell'attività, il personale, gli orari, il contesto ambientale circostante e più ampio)
- dispositivi di sicurezza in essere o in previsione
- risorse umane (compresa la persona responsabile delle questioni di sicurezza e dei contatti con le forze dell'ordine) e risorse organizzative
- dispositivi di protezione fisica
- gestione dei flussi (personale, visitatori, fornitori di servizi, posta)
- sicurezza del sistema d'informazione
- procedura di allerta e di gestione delle crisi
- obbligo di permanenza
- sistema di allarme
- strumenti di allerta
- organizzazione in caso di crisi
- continuità operativa (in particolare in situazioni di funzionamento ridotto).

La redazione di tale documento può, se del caso, basarsi sulle raccomandazioni del coordinatore della sicurezza.

### **Allegato 3. Elementi obbligatori che devono essere inclusi nel contratto tra il coltivatore di cannabis terapeutica e lo stabilimento di cui agli articoli L5124-1 e L5138-1 del codice della sanità pubblica**

Il contratto tra il coltivatore di piante di cannabis terapeutica e uno stabilimento di cui agli articoli L5124-1 e L5138-1 del codice della sanità pubblica comprende almeno i seguenti elementi:

- 1e) identificazione amministrativa completa dei contraenti;
- 2e) una copia del casellario giudiziale del coltivatore (parte 3) recante data non anteriore a tre mesi dalla stipula del contratto;
- 3e) conformità ai seguenti principi generali:
  - l'obbligo per il coltivatore di cannabis per uso medico di garantire la coltivazione secondo le condizioni previste dalle linee guida europee sulle buone pratiche agricole e di raccolta (GACP);
  - data la natura sensibile della coltivazione di cannabis terapeutica, l'obbligo per il coltivatore di garantire la riservatezza, sia per se stesso che per il proprio personale e per i trasportatori, in relazione alla coltivazione e alle operazioni ad essa correlate;
  - il divieto per il coltivatore di utilizzare la cannabis prodotta per qualsiasi motivo diverso dalla vendita allo stabilimento autorizzato che cofirma il contratto.
- 4e) Condizioni di coltivazione:
  - i locali di coltivazione (coordinate GPS), la superficie e il numero di piante interessate;
  - la quantità oggetto del contratto, in particolare la massa totale di cannabis che può essere prodotta;
  - la varietà piantata e la parte della pianta raccolta, integrata, se del caso, da un'identificazione più precisa del materiale vegetale;
  - la natura e l'origine del materiale riproduttivo impiegato per avviare la coltivazione.
- 5e) La durata del contratto, che è concluso solo per un massimo di cinque anni, espressamente rinnovabile per la stessa durata.
- 6°) Ai sensi della normativa in materia di narcotici:
  - dopo la raccolta, le piante di cannabis devono essere conservate nei locali del coltivatore, chiusi a chiave e dedicati esclusivamente a questo scopo, con un sistema rafforzato di allarme o di sicurezza contro i tentativi di furto con scasso, come previsto dall'articolo R5132-80 del codice della sanità pubblica e dal decreto del 22 febbraio 1990 sulle condizioni di detenzione di sostanze e preparati classificati come stupefacenti;
  - tutte le operazioni effettuate, i quantitativi utilizzati e ottenuti e le perdite derivanti da tali operazioni devono essere oggetto di rigorosa tracciabilità in un apposito registro, come previsto dall'articolo R5132-82 del codice della sanità pubblica;
  - il coltivatore deve inviare una dichiarazione annuale delle scorte e delle operazioni effettuate al titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo R5132-86 del codice della sanità pubblica, al fine di rispettare le disposizioni dell'articolo R5132-83 del suddetto codice;
  - le procedure di distruzione delle piante di cannabis devono essere eseguite in conformità delle disposizioni dell'articolo R5132-82 del codice della sanità

pubblica, in presenza del titolare dell'autorizzazione e sotto la supervisione di un ufficiale giudiziario.