

REPUBLIKEN FRANKRIKE

Ministeriet för arbete, hälsa, solidaritet
och familjer

Beslut

om tekniska arrangemang för innehav, odling, import, export, transport och lagring av cannabisplantan för medicinska ändamål på det nationella territoriet
NOR: XXX

Inrikesministern, ministern med ansvar för arbete, hälsa, solidaritet och familjer, ministern med ansvar för ekonomi, finans, industriell och digital suveränitet, samt ministern för jordbruk och livsmedelssuveränitet:

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med beaktande av lag nr 2023-1250 av den 26 december 2023 om finansiering av social trygghet för år 2024, särskilt artikel 78,

med beaktande av folkhälsolagen, särskilt artiklarna L5124-1 och L5138-1 samt artiklarna R5132-75 till R5132-78 och R5132-86,

med beaktande av förordning nr 2022-194 av den 17 februari 2022 om cannabis för medicinskt bruk,

med beaktande av förordning XXX av den XXX om cannabis för medicinskt bruk,

med beaktande av meddelandet nr XXX av den XXX till Europeiska kommissionen,

Härmed föreskrivs följande:

Artikel 1

När det gäller odling och produktion av cannabis för medicinska ändamål får endast de anläggningar som avses i artiklarna L5124-1 och L5138-1 i folkhälsolagen ansöka hos generaldirektören för *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (den nationella myndigheten med ansvar för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet) om det tillstånd som avses i artiklarna R5132-86 II och III i denna lag och, i förekommande fall, om det import- eller exporttillstånd som föreskrivs i artikel R5132-78 i densamma lag.

Endast en odlare som enligt avtal är skyldig att leverera sin produktion till en av de anläggningar som nämns i föregående stycke får inneha och odla cannabisväxter (arten *Cannabis sativa L.*). Avtalet mellan parterna ska ingås för en period på högst fem år och ska innehålla åtminstone de uppgifter som anges i bilaga 3 till detta beslut.

Artikel 2

I den tillståndsansökan som avses i artiklarna R5132-86 II och III i folkhälsolagen ska följande anges:

1° den sökandes namn och adress,

2° adressen till de lokaler som är avsedda för produktion, inklusive odling.

Ansökan ska åtföljas av en fil som innehåller följande:

- en administrativ identifiering av odlaren och en presentation av dennes verksamhet och kompetens i de olika produktionsleden,
- en presentation av produktionslokalerna, med en beskrivning av den exakta lokaliseringsplatsen (GPS-koordinater), de medel som används för att uppfylla de krav som avses i bilaga 1, i förekommande fall inbegripet de rekommendationer som gjorts i samband med den säkerhetsstudie som avses i artikel 6,
- administrativ identifiering av det företag som ansvarar för transporten,
- en kopia av avtalet mellan odlaren av cannabis för medicinskt bruk och den läkemedelsanläggning som avses i artiklarna L5124-1 och L5138-1 i folkhälsolagen,
- en kopia av det dokument (eller skyddsplan) som föreskrivs i bilaga 2.

Artikel 3

Cannabisväxter (arten *Cannabis sativa L.*) för medicinska ändamål ska odlas i en sluten byggnad med opaka väggar eller ett opakt slutet rum som uppfyller kraven i bilaga 1.

Rum avsedda för odling eller blomhantering ska vara utrustade med mekanisk ventilation och ett luftfiltreringssystem som hindrar pollen från att spridas till utomhusmiljön.

Odling på öppna fält eller flexibla växthus är förbjudet.

De som odlar cannabis för medicinskt bruk och alla personer som de ansvarar för, inbegripet deras anställda och transportörer, har diskretionsplikt om alla funktioner som rör denna verksamhet. Det är förbjudet att identifiera eller marknadsföra odlingslokalerna.

Artikel 4

Det är förbjudet att föra bort och transportera växter eller delar av växter eller förökningsutrustning från odlingslokalerna, utom för transport till någon av de anläggningar som avses i artiklarna L5124-1 och L5138-1 i folkhälsolagen.

Artikel 5

Alla gärningar som rör intrång i anläggningen för växtodling, råvaror eller läkemedelsproduktion, eller incidenter under transporten, samt skador på eller stöld av växter eller odlingsmaterial, ska utan dröjsmål rapporteras till polisen eller de nationella gendarmerienheterna i enlighet med de förfaranden som anges i bilaga 4.

Den anläggning som innehar det tillstånd som avses i artikel 1 ska underrätta den regionala hälsomyndigheten och *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* om detta.

Artikel 6

Den som ansvarar för växtodlingsanläggningen är skyldig att upprätta en skyddsplan i enlighet med bilaga 2 till detta beslut.

För varje anläggning för växtodling, råvaror eller läkemedelsproduktion kan säkerhetskommisionen för polisen eller gendarmeriet uppmanas att genomföra en säkerhetsstudie.

De ska ge rekommendationer för produktionsanläggningen, dess närmiljö och miljön i vidare bemärkelse (lokaliseringsplats, säkerhetsförhållanden i samband med kriminellt beteende), svarstider och möjliga illvilliga scenarier. Om rekommendationerna är skriftliga ska de bifogas den tillståndsansökan som avses i artikel 2 i detta beslut.

Artikel 7

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ska hålla förteckningen över aktörer i distributionskedjan (odlare, transportörer, anläggningar som producerar råvaror för läkemedelsbruk eller läkemedelsanläggningar) tillgänglig för generaldirektören för den nationella polisen, generaldirektören för det nationella gendarmeriet och generaldirektören för tullar och indirekt skatt (DGDDI).

Artikel 8

Detta beslut ska registreras i Republiken Frankrikes *officiella tidning*.

Utfärdat den

Inrikesministern,

För ministern och genom delegering

Ministern för arbete, hälsa, solidaritet och familjer,

För ministern och genom delegering

Ministern med ansvar för ekonomi, finans, industriell och digital suveränitet,
För ministern och genom delegering (DGDDI)

Ministern med ansvar för ekonomi, finans, industriell och digital suveränitet,
För ministern och genom delegering (generaldirektoratet för näringsliv [DGE])

Ministern för jordbruk och livsmedelssuveränitet,
För ministern och genom delegering

Bilaga 1: Egenskaper för byggnader där det odlas cannabis för medicinskt bruk i syfte att garantera deras säkerhet och förhindra illvilliga handlingar.

1 - Anläggningar där odling och tillhörande lagringsverksamhet äger rum måste ha villkor för begränsat tillträde och ett fysiskt och elektroniskt säkerhetssystem som omfattar följande minimikrav:

a) ett videoövervakningssystem som täcker lokalernas och tillträdeszonernas omkrets, och använder videokameror för upptagning och inspelning av bilder,

b) ett system för upptäckt av intrång.

2 - Lagringsperioden för bilder från videoövervakningssystem ska vara 30 dagar.

3 - Det system för upptäckt av intrång som avses i punkt 1b ska minst ha en grad 3-klassificering i enlighet med EN 50131-1 eller motsvarande och ska kontrollera alla accesspunkter till anläggningarnas odlings- eller stödområden.

4 - Händelser som upptäcks av de säkerhetssystem som avses i punkt 1 ska hanteras och registreras i enlighet med de rättsliga bestämmelserna om övervakning och mottagning av larm.

5 - Tillträde till anläggningar där odling och tillhörande lagringsverksamhet äger rum måste begränsas till personer vars uppgifter och ansvar kräver att de är närvarande och måste innehålla ett register över in- och utpasseringar, inklusive datum och tider.

6 - Fordon som transporterar cannabisväxter för medicinska ändamål avsedda för odling ska vara utrustade med ett global positioning system (GPS) som registrerar och spårar deras färdväg, så att fordonet omedelbart kan identifieras och lokaliseras av de interna säkerhetsstyrkorna.

7 - Säkerhetsrepresentanter för polis och nationella gendarmerier får genomföra säkerhetsstudier vars syfte är att formulera rekommendationer av mänsklig, organisatorisk och teknisk art som gör det möjligt att fastställa en säkerhetsstrategi som syftar till att avskräcka från brott, fördröja eller blockera illvilliga handlingar, minska dess effekter samt varna och underlätta polisens och gendarmeriernas verksamhet. Odlarna ska upprätta en säkerhetsplan som i möjligaste mån innehåller säkerhetssamordnarens rekommendationer. Denna säkerhetsplan ska meddelas till den auktoriserade anläggningen och till behöriga polismyndigheter eller nationella gendarmerienheter.

8 - Det är möjligt att anlita ett privat säkerhetsföretag (elektronisk fjärrövervakning, fysisk närvaro på plats).

9 - Grödan får inte vara synlig från platser som är tillgängliga för allmänheten (endast taket och den övre delen av väggarna får vara genomskinliga, förutsatt att grödan i sig varken är synlig eller åtkomlig).

Bilaga 2 – Säkerhetsorganisationens förfaranden

Den person som ansvarar för strukturen för den medicinska cannabisodlingen ska upprätta ett dokument (skyddsplan) som innehåller följande:

- presentation av platsen (inbegripet verksamhetens slag, mänskliga resurser, tidsscheman, dess närmiljö och miljön i vidare bemärkelse)
- befintliga eller planerade säkerhetsanordningar
- mänskliga resurser (inbegripet en person med ansvar för säkerhetsfrågor och kontakt med brottsbekämpande myndigheter) och organisatoriska resurser
- fysiska säkerhetsanordningar
- flödesplanering (mänskliga resurser, besökare, tjänsteleverantörer, post)
- säkerhet i informationssystemet
- larm- och krishanteringsförfarande
- viten
- larmsystem
- larmverktyg
- krisorganisation
- driftskontinuitet (särskilt vid driftsläge med funktionsbegränsningar).

Utkastet till detta dokument får, när så är lämpligt, baseras på säkerhetssamordnarens rekommendationer.

Bilaga 3: Obligatoriska uppgifter som ska ingå i avtalet mellan odlaren av cannabis för medicinskt bruk och den anläggning som avses i artiklarna L5124-1 och L5138-1 i folkhälsolagen

Avtalet mellan odlaren av cannabisväxter för medicinskt bruk och en anläggning som avses i artiklarna L. 5124-1 och L. 5138-1 i folkhälsolagen ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

1e) fullständig administrativ identifiering av entreprenörerna,

2e) en kopia av odlarens belastningsregister (del 3), daterad mindre än 3 månader innan avtalet undertecknades,

3e) Överensstämmelse med följande allmänna principer:

- skyldigheten för odlaren av cannabis för medicinskt bruk att säkerställa odling på de villkor som fastställs i den goda praxis som avses i *European Guideline on Good Agricultural and Collection Practice, GACP* (de europeiska riktlinjerna för god jordbrukssed),
- med tanke på att grödan är av känsligt slag, måste odlaren av cannabis för medicinskt bruk säkerställa, för sin egen och personalens sida och för transportören, att denna gröda och tillhörande hantering behandlas konfidentiellt,
- ett förbud för odlaren att använda den cannabis som producerats av något annat skäl än försäljning till den godkända anläggning som undertecknat avtalet.

4e) Odlingsförhållanden:

- odlingslokalerna (GPS-koordinater), area och antalet växter som berörs,
- den mängd som omfattas av avtalet, särskilt den totala mängden cannabis som får produceras,
- den sort som planterats och den del av växten som skördats, i förekommande fall kompletterad med en mer exakt identifiering av växtmaterialet,
- art och ursprung för det odlingsmaterial som används för att starta odlingen.

5e) Avtalets löptid, som endast ingår för en period på högst fem år, kan uttryckligen förlängas med samma giltighetstid.

6°) I enlighet med bestämmelserna om narkotika gäller följande:

- Efter skörden ska cannabisväxterna lagras i odlarens lokaler i särskilda låsbara utrymmen som inte innehåller något annat, med ett förstärkt varnings- eller säkerhetssystem mot inbrottsförsök i enlighet med artikel R5132-80 i folkhälsolagen och beslutet av den 22 februari 1990 om villkoren för innehav av ämnen och preparat som klassificeras som narkotika,
- de åtgärder som utförs, de mängder som används och erhålls och de förluster som följer av dessa åtgärder måste vara föremål för strikt spårbarhet i ett reserverat register i enlighet med artikel R5132-82 i ovannämnda lag,
- en årlig redogörelse för de lager och den verksamhet som bedrivs ska sändas till innehavaren av det tillstånd som avses i artikel R5132-86 i folkhälsolagen i enlighet med bestämmelserna i artikel R5132-83 i ovannämnda lag,
- förstöringsförfarandena ska utföras i enlighet med bestämmelserna i R5132-82 i ovannämnda lag, i närvaro av tillståndshavaren och under överinseende av en förrättningsman.