

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo práce, zdraví, solidarity a
rodiny

Vyhláška ze dne ,

kterou se stanoví technické podmínky pro držení, pěstování, dovoz, vývoz, přepravu a skladování rostlin konopí pro léčebné účely na vnitrostátním území

NOR: XXX

Ministr vnitra, ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny, ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministryně zemědělství a potravinové suverenity,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti,

s ohledem na zákon č. 2023-1250 ze dne 26. prosince 2023 o rozpočtu sociálního zabezpečení na rok 2024, zejména na článek 78 uvedeného zákona,

s ohledem na zákoník veřejného zdraví, a zejména na články L5124-1 a L5138-1 a články R5132-75 až R5132-78 a R5132-86 uvedeného zákoníku,

s ohledem na vyhlášku č. 2022-194 ze dne 17. února 2022 o konopí pro léčebné použití,

s ohledem na vyhlášku XXX ze dne XXX o konopí pro léčebné použití,

s ohledem na oznámení č. XXX ze dne XXX adresované Evropské komisi,

tímto nařizuje:

Článek 1

Pokud jde o pěstování a produkci konopí pro léčebné účely, pouze zařízení uvedená v člancích L5124-1 a L5138-1 zákoníku veřejného zdraví mohou požádat generálního ředitele Národní agentury pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků o povolení uvedené v člancích R5132-86 II a III uvedeného zákoníku a případně o dovozní nebo vývozní povolení stanovené v článku R5132-78 uvedeného zákoníku.

Pouze pěstitel, který je smluvně vázán dodávat svou produkci do některého ze zařízení uvedených v předchozím bodě, může vlastnit a pěstovat rostliny konopí (druh *Cannabis*

sativa L.). Smlouva mezi nimi se uzavírá na dobu nejvýše 5 let a obsahuje alespoň položky uvedené v příloze 3 této vyhlášky.

Článek 2

Žádost o povolení uvedená v člancích R5132–86 II a III zákoníku veřejného zdraví musí obsahovat:

1. jméno nebo název a adresu žadatele;
2. adresu prostor určených k produkci, včetně pěstování.

K žádosti se přikládá dokumentace, která musí obsahovat:

- administrativní identifikaci pěstitele a popis jeho podnikání a jeho způsobilosti v jednotlivých fázích produkce,
- popis výrobních prostor s uvedením jejich přesného umístění (souřadnice GPS), prostředky použité ke splnění požadavků uvedených v příloze 1, včetně případných doporučení formulovaných v souvislosti se studií bezpečnosti uvedenou v článku 6,
- administrativní identifikace podniku odpovědného za přepravu,
- kopii smlouvy mezi pěstitelem konopí pro léčebné použití a farmaceutickým zařízením uvedeným v člancích L5124-1 a L5138-1 zákoníku veřejného zdraví,
- kopii dokumentu (nebo plánu ochrany) uvedeného v příloze 2.

Článek 3

Rostliny konopí (druh *Cannabis sativa L.*) pro léčebné účely se pěstují v uzavřené budově s neprůhlednými stěnami nebo v neprůhledném uzavřeném prostoru, který splňuje požadavky stanovené v příloze 1.

Místnosti určené pro pěstování rostlin nebo manipulaci s nimi musí být vybaveny mechanickým větráním a systémem filtrace vzduchu, který zabraňuje šíření pylu do venkovního prostředí.

Pěstování na volném prostranství nebo ve sklenících s pružnou konstrukcí je zakázáno.

Pěstitelé konopí pro léčebné použití a všechny osoby, za které nesou odpovědnost, včetně jejich zaměstnanců a přepravců, podléhají povinnosti mlčenlivosti s ohledem na všechny operace související s touto činností. Je zakázáno označovat nebo propagovat pěstební prostory.

Článek 4

Je zakázáno z pěstebních prostor odstraňovat a přepravovat rostliny nebo části rostlin nebo rozmnožovací zařízení, s výjimkou přepravy do jednoho ze zařízení uvedených v člancích L. 5124-1 a L. 5138-1 zákoníku veřejného zdraví.

Článek 5

Veškeré skutečnosti týkající se vniknutí do místa produkce rostlin, farmaceutických surovin nebo léčivých přípravků nebo mimořádné události během přepravy, jakož i poškození nebo krádeže rostlin nebo rozmnožovacího materiálu se neprodleně oznámí policejním orgánům nebo národním jednotkám četnictva v souladu s postupy stanovenými v příloze 4.

Zařízení, které je držitelem povolení uvedeného v článku 1, o tom informuje regionální zdravotní agenturu, jakož i Národní agenturu pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků.

Článek 6

Osoba odpovědná za místo produkce rostlin je povinna vypracovat plán ochrany v souladu s přílohou 2 této vyhlášky.

U každého místa produkce rostlin, farmaceutických surovin nebo léčivých přípravků může být bezpečnostní koordinátor policie nebo četnictva požádán o provedení studie bezpečnosti.

Musí uvádět doporučení týkající se místa produkce, jeho bezprostředního a širšího prostředí (umístění, bezpečnostní kontext ve spojení se zločinností), doby odezvy a možných škodlivých scénářů. Tato doporučení, jsou-li písemná, se připojí k žádosti o povolení uvedené v článku 2 této vyhlášky.

Článek 7

Národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků vede seznam provozovatelů v dodavatelském řetězci (pěstitelů, přepravců, zařízení produkujících surovinu pro farmaceutické použití nebo farmaceutických zařízení), který je k dispozici generálnímu řediteli národní policie, generálnímu řediteli národního četnictva a generálnímu řediteli pro cla a nepřímé daně (DGDDI).

Článek 8

Tato vyhláška bude zveřejněna v *Úředním věstníku* Francouzské republiky.

Dne

Ministr vnitra,

Za ministra a na základě pověření

Ministryně práce, zdravotnictví, solidarity a rodiny,

Za ministra a na základě pověření

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity,
Za ministra a na základě pověření (DGDDI)

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity,
Za ministra a na základě pověření (Generální ředitelství pro podniky [DGE])

Ministryně zemědělství a potravinové suverenity,
Za ministra a na základě pověření

Příloha 1: Charakteristiky budov pro pěstování konopí pro léčebné použití s cílem zajistit jejich bezpečnost a zabránit zlovolným činům.

1 - Zařízení, v nichž se provádí pěstování a související skladovací činnosti, musí mít podmíněný omezený přístup a fyzický a elektronický bezpečnostní systém, který obsahuje tyto minimální požadavky:

a) kamerovým systémem pro dohled s pokrytím obvodu prostor a přístupových zón, který používá videokamery k zachycování a záznamu snímků;

b) systém detekce vniknutí.

2 - Doba uchovávání nahrávek kamerového systému pro dohled je 30 dnů.

3 - Systém detekce vniknutí uvedený v odst. 1 písm. b) musí mít klasifikaci alespoň třídy 3 v souladu s normou EN 50131-1 nebo rovnocennou normou a musí kontrolovat všechny přístupové body do pěstebních nebo podpůrných prostor zařízení.

4 - Události zjištěné bezpečnostními systémy uvedenými v odstavci 1 musí být řešeny a zaznamenány v souladu s právními předpisy týkajícími se sledování a příjmu poplachů.

5 - Přístup k zařízením, v nichž probíhají pěstitelské a související skladovací činnosti, musí být omezen na osoby, jejichž funkce a povinnosti vyžadují jejich přítomnost, a musí zahrnovat záznam o vstupech a odchodech, včetně dat a časů.

6 - Vozidla přepravující rostliny konopí pro léčebné účely určené k pěstování musí být vybavena globálním polohovým systémem, který zaznamenává a sleduje jejich trasu a umožňuje okamžitou identifikaci a lokalizaci vozidla vnitřními bezpečnostními složkami.

7 - Bezpečnostní zástupci policie a národního četnictva mohou provádět bezpečnostní studie, jejichž cílem je formulovat doporučení týkajících se lidských, organizačních a technických aspektů, která umožní vytvořit bezpečnostní strategii zaměřenou na odrazování od trestné činnosti, oddalování nebo blokování nekalého jednání, omezování jeho účinků a varování policejních a četnických složek a usnadňování jejich zásahů. Pěstitelé vypracují bezpečnostní plán, který v co nejvyšší míře zohledňuje doporučení bezpečnostního koordinátora. Tento bezpečnostní plán se sdělí oprávněnému zařízení a policejním složkám nebo příslušným jednotkám národního četnictva.

8 - Je možné se obrátit na soukromou bezpečnostní společnost (dálkové monitorování, fyzická přítomnost v místě produkce).

9 - Plodina nesmí být viditelná z míst přístupných veřejnosti (pouze střecha a horní část stěn mohou být průhledné za předpokladu, že samotná plodina není viditelná ani k ní není přístup).

Příloha 2 – Bezpečnostní postupy organizace

Osoba odpovědná za strukturu pěstování léčebného konopí je povinna vypracovat dokument (plán ochrany), který obsahuje tyto prvky:

- popis místa produkce (včetně povahy činnosti, zaměstnanců, harmonogramů, jejího bezprostředního a širšího prostředí),
- zavedená nebo plánovaná bezpečnostní zařízení,
- lidské zdroje (včetně osob odpovědných za bezpečnostní záležitosti a kontakt s donucovacími orgány) a organizační zdroje,
- prostředky fyzické ochrany,
- řízení toku (zaměstnanci, návštěvníci, poskytovatelé služeb, pošta),
- bezpečnost informačního systému,
- postup varování a krizového řízení,
- penalizační platby,
- výstražný systém,
- výstražné nástroje,
- krizová organizace,
- kontinuita činnosti (zejména v případě provozu za zhoršených podmínek).

Vypracování tohoto dokumentu může být případně založeno na doporučeních bezpečnostního koordinátora.

Příloha 3: Povinné položky, které musí být obsaženy ve smlouvě mezi pěstitelem konopí pro léčebné použití a zařízením uvedeným v článcích L5124–1 a L5138–1 zákoníku veřejného zdraví

Smlouva mezi pěstitelem rostlin konopí pro léčebné použití a zařízením uvedeným v článcích L5124-1 a L5138-1 zákoníku veřejného zdraví obsahuje alespoň tyto položky:

- 1e) úplnou administrativní identifikaci smluvních partnerů;
- 2e) kopii výpisu z rejstříku trestů pěstitele (část 3), datovanou méně než tři měsíce před podpisem smlouvy;
- 3e) dodržování těchto obecných zásad:
 - povinnost pěstitele konopí pro léčebné použití zajistit pěstování za podmínek stanovených osvědčenými postupy uvedenými v Evropských pokynech pro správnou zemědělskou a sběrnou praxi (GACP),
 - s ohledem na citlivost plodiny povinnost pěstitele konopí pro léčebné použití zajistit vlastním jménem a jménem svých pracovníků a dopravcem dodržování důvěrné povahy této plodiny a úkonů s ní souvisejících,
 - zákaz (vztahující se na pěstitele) použití vyprodukovaného konopí k jakémukoli jinému účelu než je prodej oprávněnému zařízení na základě podpisu smlouvy.
- 4e) Podmínky pěstování:
 - prostory pro pěstování (souřadnice GPS), povrchová plocha a počet dotčených rostlin,
 - množství, na které se smlouva vztahuje, a zejména celkovou hmotnost konopí, které lze vyprodukovat,
 - osázená odrůda a sklizená část rostliny, případně doplněná přesnější identifikací rostlinného materiálu,
 - povaha a původ reprodukčního materiálu použitého k zahájení pěstování.
- 5e) Doba trvání smlouvy, která je uzavřena pouze na dobu nejvýše 5 let, může být výslovně prodloužena na stejnou dobu.
- 6°) Podle předpisů o omamných látkách:
 - po sklizni musí být rostliny konopí skladovány v prostorách pěstitele ve vyhrazených uzamykatelných místnostech, které neobsahují nic jiného, s posíleným systémem varování nebo zabezpečení proti pokusu o vloupání v souladu s článkem R5132-80 zákoníku veřejného zdraví a vyhláškou ze dne 22. února 1990 o podmínkách držení látek a přípravků klasifikovaných jako omamné látky;
 - prováděné činnosti, použitá a získaná množství a ztráty vyplývající z těchto činností musí podléhat přísné sledovatelnosti ve zvláštním registru v souladu s článkem R5132-82 výše uvedeného zákoníku;
 - držitel povolení uvedeného v článku R5132–86 zákoníku veřejného zdraví musí být zaslán roční výkaz o zásobách a provedených činnostech, aby byla dodržena ustanovení článku R5132–83 uvedeného zákoníku;
 - postupy ničení musí být prováděny v souladu s ustanoveními R5132-82 výše uvedeného zákoníku za přítomnosti držitele oprávnění a pod dohledem soudního vykonavatele.