

Wijziging beleidsregels voor beslissing op aanvragen Opiumwetverloven

Wijziging van de beleidsregels van 11 mei 1998, nr. GMV-981877, Stcrt. 1998, 92, voor de beslissing op aanvragen voor Opiumwetverloven

Het onderdeel De Opiumwet en Opiumwetverloven wordt vervangen door de volgende tekst:

De Opiumwet en Opiumwetverloven

De Opiumwet verbiedt het binnen- en buiten het grondgebied van Nederland brengen, het telen, het bereiden, het bewerken, het verwerken, het verkopen, het afleveren, het verstrekken, het vervoeren, het aanwezig hebben en het vervaardigen van substanties die onder het regime van lijst I of lijst II van de wet vallen (Opiumwetmiddelen). Slechts de openbare apothekers, ziekenhuisapothekers, artsen, tandartsen en dierenartsen mogen zonder verlot bepaalde handelingen met Opiumwetmiddelen verrichten in het kader van hun normale beroepsuitoefening. Ook aangevoerde instellingen (bijvoorbeeld voor verslavingszorg) mogen zonder verlot bepaalde handelingen met Opiumwetmiddelen verrichten. Voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld clinical trials) is wel een Opiumwetverlot nodig. Krachtens de artikelen 6 en 7 van de Opiumwet kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op aanvraag een verlot verlenen voor het verrichten van een of meer handelingen met Opiumwetmiddelen. Deze verloten kunnen slechts ten behoeve van bepaalde doeleinden en aan bepaalde personen of instellingen worden verleend. Met het oog op het beslissen op aanvragen voor een Opiumwetverlot zijn deze beleidsregels opgesteld. Zij bevatten een uitleg van de in de wet genoemde criteria die gehanteerd worden bij de beslissing op een aanvraag om een verlot. Tevens geven zij aan welke beperkingen en voorschriften aan een verlot (kunnen) worden verbonden. Er wordt onderscheid gemaakt tussen aanvragen voor een Opiumwetverlot met betrekking tot cannabis, canna-

bishars of de preparaten daarvan en andere aanvragen. Aanvragen voor een Opiumwetverlot met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan worden behandeld door het Bureau voor Medicinale Cannabis, dat sinds 1 januari 2001 in mandaat optreedt als regeringsbureau in de zin van artikel 28 juncto artikel 23 van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen. Voor het aanvragen van een Opiumwetverlot met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan dient een volledig ingevuld aanvraagformulier te worden ingezonden. Een aanvraagformulier kan verkregen worden bij het Ministerie van VWS, Bureau voor Medicinale Cannabis van de directie Genees- en Hulp-middelenvoorziening, kamer B-610, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. Voor het aanvragen van een Opiumwetverlot met betrekking tot andere opiumwetmiddelen dan cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan kan een aanvraagformulier (bijlage 1) verkregen worden bij het Ministerie van VWS, Afdeling Wetsuitvoering van de directie Genees- en Hulp-middelenvoorziening, kamer B-620, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag. Indien aanvragen worden gedaan zowel voor cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan als voor andere opiumwetmiddelen worden deze als twee afzonderlijke aanvragen beschouwd, die afzonderlijk worden behandeld. Bij honorering worden twee opiumverloten afgegeven.

Het onderdeel Bijzondere situaties, Hennep, wordt vervangen door de volgende tekst:

Cannabis

Het binnen telen van cannabis is volgens de Opiumwet aan een verlot gebonden. Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is de instantie die alle verloten met betrekking tot cannabis namens de Minister verleent. BMC, dat sinds 1 januari 2001 optreedt als regeringsbureau in de zin van artikel 28 juncto artikel 23

van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, heeft het alleenrecht van in- en uitvoer, groothandel, het aankopen en daadwerkelijk in bezit nemen van de oogst en het aanhouden van voorraden van cannabis en cannabishars. BMC heeft een bijzondere taak met betrekking tot medicinale cannabis. BMC dient namelijk na te gaan of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel. Bij het beslissen over aanvragen voor de teelt van cannabis voor medisch-wetenschappelijke doeleinden krachtens artikel 7, eerste lid, onder a van de Opiumwet, zal BMC de volgende criteria hanteren. Uitgegaan wordt van de vraag van onderzoekers naar medicinale cannabis. Dit houdt in dat BMC niet méér verloten voor de teelt van cannabis voor medisch-wetenschappelijke doeleinden zal verlenen dan nodig is om aan de vraag van onderzoekers te voldoen. Het gaat dus om een beperkte hoeveelheid. Daarnaast stelt BMC bijzondere eisen aan deze kandidaat-telers. In het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit dienen kandidaat-telers bijvoorbeeld een screeningsprocedure te doorlopen, waarbij hen onder meer verzocht wordt om een zogenoemde Verklaring omtrent het gedrag te overleggen. Voorts worden aan kandidaat-telers eisen gesteld op het gebied van de kwaliteit. Zo moet de te leveren cannabis van farmaceutische kwaliteit zijn en geproduceerd worden volgens de voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden (bijlage 2), of eisen die naar het oordeel van BMC gelijkwaardig zijn. De voorschriften zijn afgeleid van de algemene regels voor Good Agricultural Practice van de Working Group on Herbal Medicinal Products van het European Medicines Evaluation Agency (EMA). De voorschriften dragen eraan bij dat het product een constante kwaliteit heeft. Afhankelijk van de verdere bewerking moet het product ook aan andere specificaties voldoen. Zo is in het algemeen een constant gehalte aan werkzame stof-

fen vereist en zal dikwijls een ras gebruikt moeten worden dat deze stoffen in een bepaalde, van tevoren vastgelegde mengverhouding bevat. De kandidaat-teler dient ook over een kwaliteitsdossier van het product te beschikken. In dat dossier moeten de producteigenschappen nauwkeurig zijn vastgelegd. Onder meer moet aan de orde komen wat de teeltomstandigheden zijn (bijvoorbeeld lichtsterkte, temperatuur, vochtigheid en bemesting), wat de specificaties zijn van het product dat onder deze omstandigheden wordt geteeld en hoe gecontroleerd kan worden dat het product aan deze specificaties voldoet. Deze eisen aan samenstelling en mogelijkheid tot controle daarvan zijn voorwaarden voor het kunnen ontwikkelen van een reproduceerbaar geneesmiddel. Daarnaast dient een kandidaat-teler van medicinale cannabis aan te kunnen tonen binnen een redelijke termijn een dergelijk gestandaardiseerd product te kunnen leveren.

Bij gelijke geschiktheid zullen niet alle aanvragers een verlot krijgen. BMC zal de aanbiddingen van telers tegen elkaar afwegen, waarbij zaken als de mate waarin voldaan kan worden aan de gevraagde specificaties en de gunstigste leveringsvoorwaarden de doorslag zullen geven, alsmede de zekerheden die geboden kunnen worden dat er geen cannabis zal weglekken naar illegale circuits.

Aan het aan telers te verlenen verlot zullen beperkingen en voorschriften worden verbonden. Zo zal bijvoorbeeld bepaald worden dat telers hun hele oogst dienen te verkopen aan BMC. Dit zal gecontroleerd worden door de omvang van de oogst te vergelijken met de omvang van de bebouwde grond, alsmede door andere controlemaatregelen. Dit zal nader worden uitgewerkt in een leveringscontract dat BMC met de betrokken telers zal sluiten. Een ander voorschrift dat aan het verlot zal worden gesteld is dat niet door BMC benodigde oogst wordt vernietigd. De Inspectie voor de Gezondheidszorg zal bezoeken afleggen aan telers aan wie een verlot is verleend in het kader van het toezicht op de voorwaarden die aan het verlot gesteld zijn. Ook zullen medewerkers van BMC bedrijfsbezoeken afleggen om zich te overtuigen van de naleving

van de overeengekomen contractvoorwaarden.

Ten aanzien van onderzoekers of fabrikanten die een verlot voor wetenschappelijke doeleinden aanvragen met betrekking tot onderzoek of fabricage van cannabis geldt eveneens dat zij een screeningsprocedure moeten doorlopen. In geval van wetenschappelijk onderzoek moet niet alleen aan de hieronder genoemde criteria worden voldaan, maar ook worden aangetoond dat het onderzoek plausibel is, gelet op de stand van de wetenschap.

Bijlage 2 **Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden**

1. Inleiding

De Nederlandse overheid staat de teelt van cannabis voor medicinale doeleinden onder bepaalde voorwaarden toe. In het geval van geneesmiddelen die uit planten worden bereid is de wijze van productie en eerste verwerking van de plant bepalend voor de eigenschappen van het werkzame farmaceutische bestanddeel.

Plantaardige grondstoffen hebben een complexe samenstelling en kunnen slechts in beperkte mate getypeerd worden door chemische of biologische analyse. Daardoor is voor een reproduceerbare kwaliteit een toereikend kwaliteitsborgingssysteem vereist in de stappen die voorafgaan aan het vervaardigen van het werkzame farmaceutische bestanddeel. Dit betreft de stappen telen, oogsten en primair bewerken.

De hieronder gegeven voorschriften voor het telen, oogsten en primair bewerken van cannabis vormen een kwaliteitsborgingssysteem dat aan deze eisen voldoet. Het Bureau voor Medicinale Cannabis zal aan deze voorschriften toetsen.

De voorschriften zijn afgeleid van de algemene regels voor Good Agricultural Practice van de Working Group on Herbal Medicinal Products van het European Medicines Evaluation Agency (EMA).

2. Algemeen

2.1. Deze voorschriften zijn van toepassing op de teelt, de oogst en de eerste verwerking van cannabisplanten die bestemd zijn voor gebruik als geneesmiddel of voor de bereiding

daarvan. Deze voorschriften moeten gelezen worden in relatie tot het Europese Good Manufacturing Practice (GMP)-richtsnoer voor werkzame farmaceutische bestanddelen. De voorschriften zijn van toepassing op alle productiemethoden inclusief ecologische teelt. Ze voorzien in aanvullende standaarden voor de productie en bewerking van plantaardige grondstoffen in zoverre dat ze de kritische productiestappen aangeven die nodig zijn om te voldoen aan een goede, reproduceerbare kwaliteit.

2.2. Het hoofddoel van deze voorschriften is de betrouwbaarheid van de uit cannabis bereide geneesmiddelen te vergroten door een geschikte kwaliteitsstandaard in te stellen voor de plantaardige grondstof medicinale cannabis. In het bijzonder is belangrijk dat de cannabis:

- hygiënisch geproduceerd wordt om microbiologische verontreiniging tot een minimum te beperken;
- zodanig geproduceerd wordt dat negatieve invloeden op de planten tijdens teelt, bewerking en opslag zo beperkt mogelijk blijven;
- onder zodanige omstandigheden geproduceerd wordt, dat de therapeutische eigenschappen van het eindproduct constant en reproduceerbaar zijn.

3. Personeel en opleiding

3.1. Opleiding

3.1.1. Personeel moet een toereikende tuinbouwkundige opleiding hebben voor het uitvoeren van de hun opgedragen taken.

3.1.2. Productiepersoneel moet getraind zijn in de gebruikte productietechnieken en het juiste gebruik van onkruidverdelgers en bestrijdingsmiddelen.

3.1.3. Primaire bewerkingsprocedures moeten voldoen aan de regelgeving aangaande voedselhygiëne.

3.2. Hygiëne

3.2.1. Al het personeel belast met de zorg voor plantmateriaal moet de persoonlijke hygiëne in acht nemen (inclusief personeel in het veld).

3.2.2. Personen waarvan bekend is dat zij lijden aan via voedsel overdraagbare infectieziekten, met inbegrip van diarree, of dragers van deze ziekten, moet de toegang ontzegd worden tot plaatsen waar zij in contact komen met plantmateriaal.

3.2.3. Personen met open wonden, ontstekingen en huidinfecties moet de

toegang ontzegd worden tot plaatsen waar zij in contact komen met plantmateriaal tenzij zij beschermende kleding of handschoenen dragen tot zij volledig hersteld zijn.

3.2.4. Personeel moet worden beschermd tegen contact met giftige of potentieel allergieveroorzakende plantmaterialen door middel van toereikende beschermende kleding.

4. Gebouwen en faciliteiten

4.1. Gebouwen die gebruikt worden voor het bewerken van geogoste gewassen dienen schoon te zijn, grondig gelucht en mogen niet gebruikt worden voor veehouderij.

4.2. Gebouwen dienen zo ontworpen te zijn dat zij de gewassen beschermen tegen ongedierte en huisdieren. In alle opslagruimtes en ruimtes waar gewassen en producten bewerkt en verpakt worden, moet toereikende ongediertebestrijding zijn, zoals bijvoorbeeld elektrische insectdodende machines. Deze moeten bediend en onderhouden worden door daartoe gekwalificeerde personen.

4.3. De medicinale cannabis moet worden opgeslagen:

- in gebouwen met een betonnen vloer of een vergelijkbaar gemakkelijk schoon te maken vloer;
- op pallets;
- op voldoende afstand tot de muren;
- degelijk gescheiden van andere gewassen om kruiscontaminatie te voorkomen.

Ecologisch geteelde producten moeten gescheiden opgeslagen worden van niet-ecologisch geteelde producten.

4.4. In de gebouwen waar het bewerken van gewassen plaatsvindt, moeten kleedruimtes, toiletten en faciliteiten om de handen te wassen aanwezig zijn.

5. Gereedschap en machines

5.1. Gereedschap en machines voor de teelt en bewerking van gewassen moeten eenvoudig te reinigen zijn, om het risico op verontreiniging te elimineren.

5.2. Gereedschap en machines moeten toegankelijk opgesteld worden.

Machines om bemestings- en verdelingsmiddelen toe te dienen moeten regelmatig gekalibreerd worden.

5.3. Gereedschap en machines zijn bij voorkeur niet van hout. Wanneer houten materialen (zoals bijvoorbeeld pallets) worden gebruikt, mogen zij niet in direct contact komen met che-

micaliën en verontreinigde materialen, om besmetting van plantaardige materialen te voorkomen.

5.4. Gereedschap en machines voor de oogst moeten schoon zijn en technisch in optimale staat.

Machineonderdelen die direct contact hebben met het gewas, moeten regelmatig schoongemaakt worden en moeten vrij zijn van olie en verontreinigingen, met inbegrip van plantenresten.

6. Zaad en vermeerderingsmateriaal

6.1. Zaaigoed en stekgoed moeten botanisch geïdentificeerd worden op plantenras en -variëteit, chemotype en herkomst. De gebruikte materialen moeten traceerbaar zijn.

Startmateriaal moet zoveel mogelijk vrij zijn van ongedierte en ziekten om een gezonde groei te garanderen.

6.2. Gedurende de loop van het hele productieproces (teelt, oogst, drogen, verpakken) moet gecontroleerd worden op de aanwezigheid van afwijkende rassen, variëteiten of plantdelen. Dergelijke onzuiverheden moeten onmiddellijk verwijderd worden.

7. Teelt

7.1. Bodem en bemesting

7.1.1. Cannabis voor medicinale doelen mag niet worden geteeld op grond die vervuild is door slib, zware metalen, resten van bestrijdingsmiddelen of andere chemicaliën. Daarom moet het gebruik van chemische middelen beperkt blijven tot de minimaal effectieve dosering.

7.1.2. In gebruikte mest mogen geen menselijke uitwerpselen aanwezig zijn. De mest moet grondig zijn geïncubeerd voor gebruik. Bemesting moet spaarzaam toegepast worden en alleen voor zover de cannabisplant dit nodig heeft. Het gebruik van kunstmest moet samengaan met maatregelen om uitlozing tegen te gaan.

7.2. Bevloeiing

7.2.1. Bevloeiing moet gecontroleerd plaatsvinden en alleen voorzover de cannabisplant dit nodig heeft.

7.2.2. Irrigatiewater moet vrij zijn van vervuilende stoffen zoals uitwerpselen, zware metalen, bestrijdingsmiddelen, verdelingsmiddelen en toxicologisch gevaarlijke stoffen.

7.3. Bewerkingen moeten aangepast worden aan de groei en de behoefte van de planten. Het gebruik van onkruidverdelgers en bestrijdingsmid-

delen moet zoveel mogelijk vermeden worden. Het gebruik en de opslag van bestrijdingsmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van de producent en de toelatingsautoriteiten. Uitsluitend gekwalificeerd personeel mag dergelijke middelen gebruiken, met gebruikmaking van goedgekeurd materiaal, echter niet gedurende een periode voorafgaand aan de oogst, door afnemer of producent aan te geven.

8. Oogst

8.1. De oogst moet plaatsvinden wanneer de planten de beste kwaliteit hebben voor het beoogde doel.

8.2. Mannelijke, beschadigde en dode planten moeten worden verwijderd.

8.3. De oogst moet plaatsvinden onder optimale omstandigheden wat wil zeggen dat natte grond, dauw, regen en extreem hoge luchtvochtigheid voorkomen moeten worden. Wanneer geogost is onder vochtige omstandigheden, dient extra zorg besteed te worden aan het vermijden van de ongunstige invloeden van vocht.

8.4. Tijdens het oogsten dient ervoor zorg gedragen te worden dat geen ander gewas vermengd kan raken met het geogoste gewas.

8.5. Het geogoste gewas mag niet in direct contact met de bodem komen. Het dient direct na het oogsten onder droge en schone condities (bijv. in zakken, manden, dozen) gereedgemaakt te worden voor transport.

8.6. Alle opslagmaterialen moeten schoon zijn en vrij van resten van eerdere oogsten; opslagmaterialen die niet meer gebruikt worden, moeten droog worden bewaard, vrij van ongedierte, en niet toegankelijk voor huisdieren.

8.7. Mechanische schade en samenpersen van het geogoste gewas die zouden resulteren in een ongewenste kwaliteitsverandering moeten vermeden worden. Daartoe moet aandacht geschonken worden aan:

- het vermijden van overvulling van verpakkingen;
- het vermijden van te hoog stapelen van verpakkingen.

8.8. Levering van geogost plantmateriaal aan een verwerkingsfaciliteit moet zo spoedig mogelijk na het oogsten plaatsvinden om vermindering van de kwaliteit als gevolg van de temperatuur te voorkomen.

8.9. Het geogoste gewas dient

beschermd te worden tegen ongedierte en huisdieren.

9. Eerste verwerking

9.1. Onder 'eerste verwerking' wordt hier verstaan o.a. het wassen, snijden voor het drogen, ontsmetting ter bestrijding van ongedierte, invriezen, destilleren, drogen, etc.

9.2. Op de verwerkingsfaciliteit aangekomen dient het geoogste gewas direct uitgeladen en uitgepakt te worden. Vóór verwerking dient het materiaal niet aan direct zonlicht te worden blootgesteld (tenzij daar een directe noodzaak voor bestaat) en dient het beschermd te worden tegen regen.

9.3. Het drogen van gewassen direct op de grond of onder direct zonlicht dient vermeden te worden.

9.4. Afvallemmers dienen beschikbaar te zijn en dienen dagelijks geleegd en schoongemaakt te worden.

10. Verpakking

10.1. Na herhaaldelijke controle en eventuele verwijdering van standaard materiaal of ongewenste voorwerpen dient het product verpakt te worden in een schone, droge en bij voorkeur nieuwe verpakking. Het etiket dient duidelijk, goed bevestigd en van niet-giftige materialen te zijn.

10.2. Verpakkingen geschikt voor hergebruik dienen zorgvuldig gereinigd en gedroogd te worden.

10.3. Verpakkingsmateriaal moet worden opgeslagen op een schone en droge plaats, vrij van ongedierte en niet toegankelijk voor huisdieren. Het verpakkingsmateriaal mag het product niet verontreinigen.

11. Opslag en distributie

11.1. Gedroogde verpakte producten en extracten dienen opgeslagen te worden in een droog, goed geventileerd gebouw, waarin de dagelijkse temperatuurschommelingen beperkt blijven en goede ventilatie aanwezig is. Verse producten dienen tussen 1°C en 5°C opgeslagen te worden, ingevroren producten dienen bij een temperatuur onder de -18°C bewaard te worden (of onder -20°C bij opslag voor langere termijn).

11.2. In geval van bulktransport is het belangrijk te zorgen voor droge condities. Om schimmelvorming en gisting te voorkomen moeten zo nodig geventileerde containers, geventileerde vervoermiddelen of andere

geventileerde faciliteiten worden gebruikt.

11.3. Ontsmetting van de opslagruimte ter bestrijding van ongedierte mag alleen geschieden indien noodzakelijk en mag alleen uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel.

11.4. Wanneer invriezen of verzadigde stoom wordt gehanteerd ter bestrijding van ongedierte, moet de vochtigheid van het product na behandeling gecontroleerd worden.

12. Bijzondere bepalingen voor de productie van cannabis die is bestemd voor verwerking tot een gestandaardiseerd plantaardig geneesmiddel

12.1. Kruiden

12.1.a. Onder plantaardig geneesmiddel wordt in deze voorschriften verstaan elk geneesmiddel dat als actieve bestanddelen uitsluitend kruidenmiddelen of kruidenpreparaten bevat.

12.1.b. Kruidenmiddelen zijn planten of plantedelen in een onbewerkte staat, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor medische of farmaceutische doeleinden. Een kruidenmiddel of een preparaat daarvan wordt in zijn geheel beschouwd als één actief bestanddeel, ongeacht of de inhoudsstoffen met therapeutische werking bekend zijn.

12.1.c. Kruidenpreparaten zijn fijnge-sneden of gepoederde kruidenmiddelen, extracten, tincturen, vette of vluchtige oliën, perssappen, harsen, gommen en dergelijke, bereid uit kruidenmiddelen, met inbegrip van preparaten die bereid zijn door fractionering, zuivering of concentratie.

12.1.d. In afwijking van het voorgaande worden chemische stoffen in zuivere vorm en hun mengsels niet beschouwd als kruidenpreparaten.

12.1.e. Kruidenpreparaten mogen andere bestanddelen zoals oplos- en verdunningsmiddelen en conserveermiddelen bevatten.

12.2. Indien de cannabis bestemd is om te worden verwerkt tot een gestandaardiseerd plantaardig geneesmiddel moet de cannabis worden geteeld onder zodanig gestandaardiseerde omstandigheden dat het gehalte aan inhoudsstoffen constant is.

12.3. Het gehalte van de voornaamste inhoudsstoffen, waartoe in elk geval worden gerekend Δ -9-tetrahydrocannabinol (Δ -9-THC) en cannabidiol (CBD), wordt kwantitatief bepaald.

Van een selectie van de overige inhoudsstoffen kan worden volstaan

met het maken van een fingerprint met een daarvoor geschikte techniek, zoals GC-MS, GC, HPLC of TLC.

12.4. Tenzij is aangetoond dat weglating van de standaardisatie van een der onderstaande elementen tot een constant en reproduceerbaar product leidt worden tijdens de teelt tenminste gestandaardiseerd:

- het gebruikte type van de cannabisplant,
- het substraat waarop wordt geteeld,
- de daglengte,
- de lichtsterkte,
- de kleurtemperatuur van de belichting,
- de luchtvochtigheid,
- de temperatuur,
- de ventilatie,
- de ouderdom van de plant op het oogstmoment,
- het tijdstip op de dag waarop wordt geoogst.

12.5. Tenzij is aangetoond dat weglating van de standaardisatie van een der onderstaande elementen tot een constant en reproduceerbaar product leidt worden tijdens het drogen tenminste gestandaardiseerd:

- de luchtvochtigheid,
- de temperatuur,
- de ventilatie.

13. Documentatie

13.1. Alle processen en procedures die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit van het product moeten opgenomen worden in de documentatie per partij, in het bijzonder moeten worden gedocumenteerd:

- de locatie van de teelt en de naam van de verantwoordelijke producent,
- gegevens van eerder op de locatie geteelde gewassen,
- aard, herkomst en hoeveelheid van de plantaardige uitgangsmaterialen,
- de chemicaliën en andere stoffen die tijdens de teelt gebruikt worden zoals mest, en bestrijdingsmiddelen,
- standaard teeltcondities, indien van toepassing,
- bijzondere omstandigheden die zich voordoen gedurende de teelt, de oogst en de productie en die van invloed kunnen zijn op de chemische samenstelling, zoals plantenziekten of tijdelijke afwijking van standaard teeltcondities, in het bijzonder gedurende de oogstperiode,
- de aard en de hoeveelheid van de opbrengst,
- de datum of data en het tijdstip of

de tijdstippen op de dag waarop de oogst heeft plaatsgevonden,
i. de droogomstandigheden,
j. maatregelen voor ongediertebestrijding.

13.2. Locatie

13.2.1. Alle partijen afkomstig van één locatie moeten ondubbelzinnig geëtiketteerd worden (bijvoorbeeld door toekenning van een partijnummer). Dit moet in een zo vroeg mogelijk stadium plaatsvinden.

13.2.2. Partijen van geografisch verschillende locaties mogen alleen dan vermengd worden, wanneer er gegarandeerd geen verschillen zijn tussen de partijen en het mengsel dus homogeen is. Menging van partijen moet gedocumenteerd worden.

13.3. In de documentatie van elke partij moet worden vastgelegd dat de teelt, oogst en primaire bewerking heeft plaatsgevonden in overeenstemming met deze voorschriften.

13.4. Alle betrokkenen in het productieproces moeten bedingen dat hun leveranciers alle relevante elementen van het productieproces per partij documenteren.

13.5. De resultaten van audits moeten vastgelegd worden in een audit

report. Het audit report en de daarbij behorende analyserapporten en overige documenten moeten gedurende minstens tien jaar bewaard worden.

14. Beveiliging van het materiaal

14.1. De gebouwen waar de cannabis wordt geteeld, verwerkt, verpakt en opgeslagen moeten voldoende beveiligd zijn. Dit houdt bijvoorbeeld in dat sprake moet zijn van bewaking en dat toegang alleen mogelijk is voor geautoriseerd personeel.

14.2. Het personeel dat zich bezighoudt met het productieproces rond cannabis moet daartoe door de werkgever geautoriseerd zijn. Bij het sluiten van het leveringscontract geeft de leverancier aan wie door hem geautoriseerd zijn en hoe de controle daarop plaatsvindt.

14.3. Er dient een sluitende administratie van de cannabis te zijn.

14.4. Cannabisafval moet controleerbaar worden opgeborgen in afsluitbare containers of ruimtes.