

PLUOŠTINIŲ KANAPIŲ GAMINIŲ GAMYBOS VEIKLOS TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Pluoštinių kanapių gaminių gamybos veiklos taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato pluoštinių kanapių gaminių, kurių gamybos proceso metu susidaro pluoštinių kanapių tarpiniai produktai, kuriuose tetrahidrokanabinolio (toliau – THC) kiekis viršija leidžiamą 0,2 procento ribą (toliau – Gaminiai), gamybos veiklos reikalavimus, leidimo gaminti tokius gaminius išdavimo, patikslinimo, atsisakymo išduoti, įspėjimo dėl leidimo galiojimo sustabdymo, leidimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, leidimo dublikato išdavimo tvarką ar galiojimo panaikinimo tvarką, saugumo reikalavimus, tarpinių produktų apskaitos ir laikymo tvarką, reikalavimus Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvoje ir užsiimantiems Gminių gamybos veikla (toliau – juridinis asmuo).

2. Taisyklėse vartojamos sąvokos:

2.1. **Pluoštinių kanapių tarpinių produktų partija** (toliau – Tarpinių produktų partija) – tam tikras kiekis per vieną nepertraukiamą gamybos ciklą pagamintų vienodų savybių ir kilmės pluoštinių kanapių tarpinių produktų;

2.2. **Tetrahidrokanabinolio kiekis** – delta-9-tetrahidrokanabinolio (Δ^9 -THC) ir delta-9-tetrahidrokanabinolio rūgšties (Δ^9 -THCA) suma;

2.3. kitos Taisyklių sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos pluoštinių kanapių įstatyme (toliau – Įstatymas) vartojamas sąvokas.

3. Teisę gaminti Gaminis turi tik nepriekaištingos reputacijos pagal Įstatymo 6 straipsnio 1 dalyje numatytus reikalavimus, turintys patalpas, kuriose bus vykdoma pluoštinių kanapių gaminių gamybos veikla, juridiniai asmenys, gavę leidimą vykdyti pluoštinių kanapių gaminių gamybos, kurios metu susidaro pluoštinių kanapių tarpiniai produktai, kuriuose THC kiekis viršija leidžiamą 0,2 procento ribą (toliau – Tarpiniai produktai), veiklą (toliau – Leidimas).

4. Juridinių asmenų, turinčių išduotus Leidimus, atitiktį Taisyklių reikalavimams tikrina Lietuvos Respublikos Vyriausybės įgaliotos institucijos (toliau – priežiūrą vykdančios institucijos) pagal riziką, tačiau ne rečiau kaip 1 kartą per metus, ir savo patvirtintus klausimynus, sudarytus taip, kad naudojantis jais būtų galima įvertinti atitiktį Taisyklių reikalavimams. Klausimynai susidarančių Tarpinių produktų kontrolės apimtimi turi būti suderinti su Leidimus išduodančia institucija.

5. Tikrinimų metu išaiškėjusią informaciją apie juridinio asmens neatitiktį Taisyklėse nustatytiems saugumo reikalavimams, Tarpinių produktų, apskaitos ir šalinimo tvarkos atitiktį Taisyklių reikalavimams Leidimus išduodančiai institucijai pagal kompetenciją teikia Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba.

II SKYRIUS

LEIDIMO IŠDAVIMAS, PATIKSLINIMAS, ĮSPĖJIMAS DĖL LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMO, LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LEIDIMO GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LEIDIMO DUBLIKATO IŠDAVIMAS IR LEIDIMO GALIOJIMO PANAIKINIMAS

6. Juridiniams asmenims Leidimas išduodamas, patikslinamas, Leidimo dublikatas išduodamas, Leidimo galiojimas sustabdomas, Leidimo galiojimo sustabdyimas panaikinamas, juridinis asmuo įspėjamas apie Leidimo galiojimo sustabdymą, Leidimo galiojimas panaikinamas Įstatymo 4 straipsnio 7–15 dalyse nustatyta tvarka. Leidimas neišduodamas Įstatymo 4 straipsnio 11 punkte nustatytais atvejais.

7. Leidimus išduodančios institucijos nustatytos formos prašymas išduoti Leidimą (toliau – Prašymas) ir prie jo pridedami dokumentai teikiami Leidimus išduodančiai institucijai per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą ar tiesiogiai raštu arba elektroninėmis priemonėmis, pasirašant elektroniniu parašu, arba suformuoti elektroninėmis priemonėmis, kurios leidžia užtikrinti teksto vientisumą ir nepakeičiamumą.

8. Juridinis asmuo, norintis gauti Leidimą, Leidimus išduodančiai institucijai pateikia Prašymą, kuriame nurodoma:

8.1. įmonės kodas, pavadinimas, teisinė forma, buveinė, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto (jeigu juridinis asmuo jį turi) adresas;

8.2. gamybos vietos adresas (-ai), pastato, kuriame įrengta (-os) gamybos vieta (-os), unikalus (-ūs) numeris (-iai);

8.3. Tarpinių produktų laikymo patalpų, kuriose bus laikomi nesunaudoti Tarpiniai produktai, adresai, pastatų, kuriuose įrengtos šios patalpos, unikalūs numeriai;

8.4. informacija apie paskirtą asmenį (vardas, pavardė, darbovietė, pareigos, telefono numeris ir elektroninio pašto adresas, juridinio asmens vadovo įsakymo dėl šio asmens paskyrimo atsakingu asmeniu data ir numeris), atsakingą už Tarpinių produktų apskaitą, naudojimą ir šalinimą;

8.5. gaminamų Gaminių sąrašas;

8.6. Tarpinių produktų laikymo tvarkos aprašas ir informacija apie gamybos vietos patalpas, patalpų atitiktį Taisyklių 26, 32 ir 33 punktuose nustatytiems saugumo reikalavimams, naudojamą gamybos įrangą, gamybos technologinius procesus, pluoštinių kanapių gaminius, kuriuos planuojama gaminti;

8.7. informacija apie Tarpinių produktų apskaitos, naudojimo ir šalinimo tvarką.

8.8. koku būdu (per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą ar tiesiogiai raštu arba elektroninėmis priemonėmis) juridinis asmuo norėtų gauti pranešimus, susijusius su Leidimo išdavimu, patikslinimu, Leidimo galiojimo sustabdymu, Leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimu, įspėjimu apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą, Leidimo galiojimo panaikinimą.

9. Leidimą, vadovaujantis Įstatymu ir Taisyklėmis, išduoda, patikslina, išduoda Leidimo dublikatą, įspėja apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą, sustabdo Leidimo galiojimą, panaikina Leidimo galiojimo sustabdymą ar Leidimo galiojimą panaikina Leidimus išduodanti institucija.

10. Apie išduotus, patikslintus Leidimus, įspėjimus apie galimą Leidimų galiojimo sustabdymą, panaikintą Leidimų galiojimą, Leidimų galiojimo sustabdymą bei Leidimų sustabdymo panaikinimą juos išduodanti institucija pagal kompetenciją informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą, Nacionalinį visuomenės sveikatos centrą prie Sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą.

11. Leidimus išduodanti institucija, gavusi juridinio asmens prašymą išduoti Leidimą, atlieka šiuos su Leidimo išdavimu susijusius tikrinimus:

11.1. juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (Leidimo prašytojo pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registro tvarkytojo interneto svetainėje;

11.2. gamybos vietos ir Tarpinių produktų laikymo patalpų registravimo Nekilnojamojo turto registre faktą;

11.3. ar juridinis asmuo, norintis gauti Leidimą, atitinka Įstatymo 4 straipsnio 6 ir 7 dalyse nustatytus reikalavimus, ar pateikė visus ir tinkamai užpildytus Taisyklių 8 punkte nurodytus dokumentus, kurių reikia Leidimui išduoti.

11.4. įvertina patalpų atitiktį Taisyklių 26, 32 ir 33 punktų reikalavimams.

12. Kai Leidimus išduodanti institucija, vertindama, ar juridinis asmuo laikomas nepriekaištingos reputacijos pagal Įstatymo 4 straipsnio 7 dalį, negali reikiamos informacijos gauti naudodamasi valstybės institucijų valdomais registrais ir informacinėmis sistemomis, raštu ar elektroninių ryšių priemonėmis kreipiasi į Informatikos ir ryšių departamentą prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos – ar juridinis asmuo laikomas nepriekaištingos reputacijos pagal Įstatymo 6 straipsnio 1 dalies 1–3 punktus (duomenys teikiami iš Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro), ar juridinis asmuo laikomas nepriekaištingos reputacijos pagal Įstatymo 6 straipsnio 1 dalies 4 punktą (duomenys teikiami iš Administracinių nusižengimų registro).

13. Juridiniams asmenims Leidimas išduodamas, patikslinamas, Leidimo galiojimas sustabdomas, Leidimo galiojimo sustabdymas ir Leidimo galiojimas panaikinamas naudojantis Licencijų informacine sistema (toliau – LIS). Juridiniam asmeniui paprašius Leidimus išduodanti institucija gali išduoti popierinį Leidimo dublikatą.

14. Leidime turi būti nurodyta:

14.1. Leidimą išdavusi institucija;

14.2. Leidimo pavadinimas, išdavimo data ir numeris;

14.3. Leidimą pasirašiusio asmens pareigos, vardas, pavardė;

14.4. Leidimo patikslinimo data (jei tikslinama);

14.5. juridinio asmens pavadinimas, kodas, teisinė forma, buveinės adresas;

14.6. gamybos vietos adresas (-ai), pastato, kuriame įrengta (-os) gamybos vieta (-os), unikalūs (-ūs) numeris (-iai);

14.7. Leidimo turėtojo gaminamų Gaminių sąrašas;

14.8. Tarpinių produktų laikymo patalpų, kuriose bus laikomi nesunaudoti Tarpiniai produktai, adresai, pastatų, kuriuose įrengtos šios patalpos, unikalūs numeriai.

15. Pasikeitus bet kuriai Leidime nurodytai informacijai (išskyrus juridinio asmens pavadinimui, teisei formai ar buveinės adresui), juridinis asmuo privalo apie tai pranešti per 10 darbo dienų Leidimą išdavusiai institucijai, pateikdamas Leidimą išdavusios institucijos nustatytos formos prašymą patikslinti Leidimą ir dokumentus, nustatytus Taisyklių 8.6 ir 8.7 papunkčiuose.

16. Iš juridinio asmens neturi būti reikalaujama pateikti dokumentų ir (ar) informacijos, kuriuos juridinis asmuo jau yra pateikęs Leidimus išduodančiai institucijai, išskyrus tuos atvejus, kai juridinio asmens Leidimus išduodančiam subjektui pateikti duomenys ir (ar) informacija pasikeičia, taip pat kuriuos, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 3 straipsnio 13 punktu, gali gauti pati Leidimus išduodanti institucija.

17. Leidimo turėtojas įspėjamas apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą Įstatymo 4 straipsnio 12 dalyje nurodytais atvejais.

18. Leidimo galiojimas panaikinamas Įstatymo 4 straipsnio 13 dalyje nurodytais atvejais. Apie Leidimo galiojimo panaikinimą Leidimo turėtojas informuojamas tą pačią dieną, kai panaikinamas Leidimo galiojimas.

19. Leidimus išduodanti institucija, gavusi iš priežiūrą vykdančios įgaliotos institucijos informaciją apie juridinio asmens neatitiktį Taisyklėse ir Įstatyme nustatytiems reikalavimams, privalo įspėti Leidimo turėtoją apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą prašyme nurodytu būdu ne vėliau kaip per 5 dienas po to, kai paaiškėja aplinkybės, dėl kurių Leidimo turėtojas įspėjamas apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą. Leidimo turėtojas, kuris įspėtas apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą, turi pašalinti nurodytus pažeidimus per Įstatymo 4 str. 12 d. nurodytą terminą ir apie jų pašalinimą per atstumą, per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą, elektroninėmis ryšio priemonėmis arba tiesiogiai pranešti Leidimus išduodančiai institucijai ir pažeidimą nustačiusiai institucijai ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jų pašalinimo dienos. Leidimą išduodanti institucija, gavusi patvirtinimą iš pažeidimą nustačiusios institucijos, kad pažeidimas pašalintas, išsiunčia pranešimą Leidimo turėtojui apie įspėjimo apie galimą Leidimo galiojimo sustabdymą panaikinimą.

20. Leidimus išduodanti institucija sustabdo Leidimo galiojimą ir praneša Leidimo turėtojui apie Leidimo galiojimo sustabdymą per Įstatymo 4 straipsnio 12 dalyje nustatytą terminą prašyme nurodytu būdu. Pranešime apie Leidimo galiojimo sustabdymą privaloma nurodyti Leidimo galiojimo sustabdymo priežastis ir laikotarpį, nustatytą Įstatymo 4 straipsnio 12 dalyje, per kurį Leidimo turėtojas turi pašalinti nustatytus pažeidimus.

21. Leidimo turėtojas, kurio turimo Leidimo galiojimas sustabdytas, turi pašalinti nurodytus pažeidimus, dėl kurių pažeidimų buvo sustabdytas Leidimo galiojimas, ir apie jų pašalinimą per atstumą, per Paslaugų ir gaminių kontaktinį centrą, elektroninėmis ryšio priemonėmis arba tiesiogiai pranešti Leidimus išduodančiai institucijai ir pažeidimą nustačiusiai įgaliotai institucijai ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo jų pašalinimo dienos. Leidimą išduodanti institucija, gavusi patvirtinimą iš pažeidimą

nustačiusios įgaliotos institucijos, kad pažeidimas pašalintas, panaikina Leidimo galiojimo sustabdymą ir ne vėliau kaip per 3 darbo dienas informuoja apie tai Leidimo turėtoją.

III SKYRIUS

REIKALAVIMAI JURIDINIO ASMENS VEIKLAI IR GAMINIŲ GAMYBOS VEIKLOS SAUGUMO REIKALAVIMAI

22. Juridinis asmuo turi turėti:

22.1. gamybos proceso aprašą;

22.2. Gaminių specifikaciją (paskirtį, sudedamąsias dalis, sudedamųjų dalių kiekius ir jų paskirtį, THC kiekį gaminyje, specialiuosius reikalavimus atsižvelgiant į Gaminio kategoriją);

22.3. kiekvienos Tarpinių produktų partijos tyrimų protokolus, kuriais būtų patvirtinama apie nustatytą THC kiekį Tarpiniame produkte;

22.4. Tarpinių produktų laikymo tvarkos aprašą.

23. Gaminius gaminantis juridinis asmuo turi tirti THC kiekį Tarpiniuose produktuose ir Gaminiuose. Juridiniai asmenys, neturintys įrangos THC kiekiui Tarpiniuose produktuose nustatyti, turi sudaryti sutartį su akredituota kitos institucijos laboratorija dėl Tarpinių produktų tyrimo. Turi būti tiriamą kiekviena Tarpinių produktų ir Gaminių partija.

Kiekviena pluoštinių kanapių gaminių partija turi turėti akredituotos laboratorijos išduotą laboratorinių tyrimų protokolą su tyrimų rezultatų vertinimo išvada; laboratorinių tyrimų protokolu patvirtinama, kad pluoštinių kanapių gaminiuose THC kiekis neviršija didžiausio leidžiamo THC kiekio.

24. Juridiniai asmenys, turintys įrangą THC kiekiui nustatyti, tačiau neakreditavę tyrimo metodo, turi atlikti periodinius tyrimus akredituotose laboratorijose ne rečiau kaip kartą per metus.

25. Juridiniai asmenys, kurie turi gamybos Leidimus, gali laikyti Tarpinius produktus tik tose Tarpinių produktų laikymo patalpose, kurių adresai nurodyti Leidime.

26. Patalpos, kuriose gaminami Gaminiai, turi:

26.1. būti rakinamos;

26.2. būti įrengtos taip, kad į jas negalėtų laisvai patekti pašaliniai asmenys;

26.3. turėti veikiančią signalizaciją.

IV SKYRIUS

TARPINIŲ PRODUKTŲ APSKAITA

27. Kiekviena Tarpinių produktų partija turi turėti savo numerį, leidžiantį užtikrinti jos atsekamumą ir susieti su Gaminių partija. Tarpinio produkto partijos numeris turi būti nurodytas ant tarpinio produkto talpyklos ar pakuotės.

28. Gaminių gamybos metu susidarantys Tarpiniai produktai turi būti įtraukiami į juridinių asmenų tvarkomą Tarpinių produktų apskaitos žurnalą, kuriame turi būti nurodytas Tarpinių produktų partijos numeris, pagaminimo data, bendras kiekis, Gaminio pavadinimas, Gaminio partijos numeris, Gaminiai pagaminti sunaudotas Tarpinių produktų kiekis, šalintinas kaip atliekos Tarpinių produktų kiekis, laboratoriniams tyrimams sunaudotas kiekis bei asmenų, dalyvavusių tvarkant Tarpinius produktus, duomenys: vardas, pavardė, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas pagal Taisyklių priede pateiktą formą. Šių asmens duomenų surinkimo tikslas – nustatyti asmenis, kurie atsako, kad Tarpiniai produktai būtų panaudojami Gaminių gamybai arba šalinami kaip atliekos.

29. Tarpinių produktų kiekiai turi būti nurodomi masės vienetais 1 gramo tikslumu.

30. Duomenys apie susidarančius Tarpinių produktų kiekius ir jų panaudojimą Tarpinių produktų apskaitos žurnale nurodomi po kiekvieno Tarpinių produktų kiekio pasikeitimo.

31. Tarpinių produktų apskaitos žurnalas ir Tarpinių produktų perdavimo šalinti patvirtinimo dokumentai saugomi 5 metus.

V SKYRIUS

TARPINIŲ PRODUKTŲ LAIKYMAS

32. Gaminių gamybai nesunaudoti Tarpiniai produktai iki pašalinimo turi būti laikomi atskirai nuo kitų medžiagų ir produktų tam specialiai pritaikytoje patalpoje arba patalpoje, kurioje yra rakinama spinta arba seifas.

33. Tarpinių produktų laikymo patalpoje, rakinamoje spintoje arba seife turi būti įrengta signalizacija. Patalpoje taip pat turi būti įrengta visą parą veikianti vaizdo stebėjimo sistema, kurios tikslas yra užtikrinti, kad Tarpiniai produktai nebūtų pavogti ir (ar) prieigos prie Tarpinių produktų neturėtų tam teisės neturintys asmenys.

34. Gaminiui gaminti nesunaudoti Tarpiniai produktai turi būti tvarkomi kaip pavojingosios atliekos jas sudeginant, laikantis reikalavimų, nustatytų Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatyme ir kituose pavojingų atliekų tvarkymą reglamentuojančiuose teisės aktuose.

35. Juridinis asmuo turi turėti Taisyklių 22.4 papunktyje nurodytą tvarkos aprašą, kuriame turi būti nurodyti:

35.1. asmenų, turinčių teisę patekti į Tarpinių produktų laikymo patalpas, vardas, pavardė, pareigos. Šių asmens duomenų surinkimo tikslas – nustatyti asmenis, kurie atsako, kad Tarpiniai produktai būtų panaudojami Gaminių gamybai arba šalinami kaip atliekos. Patekti į Tarpinių produktų laikymo patalpą draudžiama asmenims, nenurodytiems Taisyklių 22.4 papunktyje nurodytame tvarkos apraše;

35.2. Tarpinių produktų laikymo patalpų, metalinių spintų arba seifų raktų saugojimo tvarka;

35.3. Tarpinių produktų laikymo patalpų, metalinių spintų arba seifų užrakinimo darbo dienos pabaigoje tvarka ir signalizacijos įjungimo tvarka.

36. Kiekviena Vyriausybės įgaliota priežiūrą vykdanči institucija, nustačiusi Tarpinių produktų trūkumo ar pertekliaus atvejus, privalo gauti juridinio asmens rašytinį paaiškinimą dėl konkrečių aplinkybių, nulėmusių Tarpinių produktų trūkumo ar pertekliaus atvejus, ir apie tai raštu informuoti Leidimus išduodančią instituciją ir Policijos departamentą. Juridiniam asmeniui atsisakant teikti rašytinį paaiškinimą, priežiūrą vykdanči įgaliota institucija apie tai raštu informuoja Leidimus išduodančią instituciją ir Policijos departamentą.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

37. Visi Taisyklėse minimi asmens duomenys tvarkomi 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente [\(ES\) 2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendras duomenų apsaugos reglamentas) nustatyta tvarka.
