

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №549

2018 წლის 16 ნოემბერი

ქ. თბილისი

მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ

მუხლი 1

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2023 წლის 1 იანვრიდან.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 10 თებერვლის დადგენილება №90 – ვებგვერდი, 12.02.2020წ.

პრემიერ - მინისტრი

მამუკა ბახტაძე

მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ (შემდგომში – წესი) ადგენს მოთხოვნებს გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მიმართ და აწესრიგებს ბიზნესსოპერატორის მიერ მათი წარმოებისა და ბაზარზე განთავსების პირობებს.

მუხლი 2. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. ეს წესი მიზნად ისახავს გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შიდა ბაზრის ეფექტიანი ფუნქციონირების უზრუნველყოფას, ადამიანის ჯანმრთელობისა და სიცოცხლის, ცხოველის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, მომხმარებელთა უფლებებისა და გარემოს დაცვას.

2. ეს წესი ადგენს გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციისა და მათზე სახელმწიფო კონტროლის პროცედურებსა და მოთხოვნებს ეტიკეტირების მიმართ.

3. ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება:

ა) სურსათად გამოსაყენებელ გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმზე, რომელსაც ან რომლის ცალკეულ ნაწილებსაც არ აქვს გამრავლების ან/და გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;

ბ) სურსათზე, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან;

გ) სურსათზე, რომელიც წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან ან შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან წარმოებულ ინგრედიენტებს;

დ) ცხოველის საკვებად გამოყენებულ გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმზე, რომელსაც ან რომლის ცალკეულ ნაწილებსაც არ აქვს გამრავლების ან/და გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;



ე) ცხოველის საკვებზე, რომელიც შეიცავს ან შედგება გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან;

ვ) ცხოველის საკვებზე, რომელიც წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან.

4. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი/ცხოველის საკვები უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ორგანიზმი** – რეპლიკაციის ან გენეტიკური ინფორმაციის გადაცემის უნარის მქონე ნებისმიერი ბიოლოგიური არსება;

ბ) **განზრახ გამოთავისუფლება** – გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმ(ებ)ის ან მათი კომბინაცი(ებ)ის გარემოში ნებისმიერი წინასწარი განზრახვით გამოთავისუფლება, როდესაც მათი ადამიანებსა და გარემოსთან კონტაქტის შეზღუდვისა და უსაფრთხოების მაღალ დონეზე უზრუნველყოფისათვის არ ხდება არანაირი დაცვითი ზომების გამოყენება;

გ) **გარემოს მიმართ რისკის (ეკოლოგიური რისკის) შეფასება** – გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოში განზრახ გამოთავისუფლებით ან ბაზარზე განთავსების შედეგად ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე პირდაპირი ან არაპირდაპირი, მყისიერი ან კუმულაციური რისკების შეფასება;

დ) **გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმი** – (შემდგომში – გმო), სურსათად/ცხოველის საკვებად განკუთვნილი ნებისმიერი ორგანიზმი, რომლის გენეტიკური მასალა შეცვლილია თანამედროვე ბიოტექნოლოგიური მეთოდების გამოყენებით, რომლებიც არ განეკუთვნება ტრადიციულ სელექციურ და ჯიშთა გამოყვანის მეთოდებს;

ე) **გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი** – სურსათი, რომელიც შეიცავს, შედგება ან წარმოებულია გმო-დან;

ვ) **გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვები** – ცხოველის საკვები, რომელიც შეიცავს, შედგება ან წარმოებულია გმო-დან;

ზ) **სურსათში გამოყენებისთვის განკუთვნილი გმო** – გმო, რომელიც შესაძლებელია, უშუალოდ იქნეს გამოყენებული სურსათად ან გამოყენებულ იქნეს სურსათის წარმოებისათვის საწყის ნედლეულად;

თ) **ცხოველის საკვებში გამოყენებისთვის განკუთვნილი გმო** – გმო, რომელიც შესაძლებელია, უშუალოდ გამოყენებულ იქნეს ცხოველის საკვებად ან გამოყენებულ იქნეს ცხოველის საკვების წარმოებისათვის საწყის ნედლეულად;

ი) **გმო-დან წარმოებული** – გმო-დან სრულად ან ნაწილობრივ მიღებული პროდუქტი, რომელიც არ შეიცავს გმო-ს ან არ შედგება გმო-სგან;

კ) **საკონტროლო ნიმუში** – გმო ან მისი გენეტიკური მასალა (დადებითი ნიმუში) და საწყისი (მშობლიური) ორგანიზმი ან მისი გენეტიკური მასალა, რომელიც გამოყენებულ იქნა გენეტიკური მოდიფიკაციის მიზნით (უარყოფითი ნიმუში);

ლ) **ჩვეულებრივი (ტრადიციული) ანალოგი** – მსგავსი, ანალოგიური სურსათი ან ცხოველის საკვები, რომელიც არ არის წარმოებული გენეტიკური მოდიფიკაციის საშუალებით და რომელსაც აქვს უვნებელი გამოყენების კარგად დასაბუთებული ისტორია;

მ) **ინგრედიენტი** – ნებისმიერი ნივთიერება ან პროდუქტი, მათ შორის, არომატიზატორი, საკვებდანამატი, საკვები ფერმენტი და ასევე შედგენილი ინგრედიენტის ნებისმიერი შემადგენელი



ნაწილი, რომელიც გამოიყენება სურსათის წარმოების ან/და დამზადებისას და მზა სურსათში არსებობს საწყისი ან/და შეცვლილი ფორმით. ნარჩენები არ მიეკუთვნება ინგრედიენტს;

ნ) **ბაზარზე განთავსება** – ბიზნესოპერატორის მიერ სურსათის/ცხოველის საკვების რეალიზაციის მიზნით განთავსება, მათ შორის, გაყიდვის ან სხვა ფორმით გადაცემის შეთავაზება, სასყიდლით ან უსასყიდლოდ მიწოდება, რეალიზაცია, დისტრიბუცია და სხვა ფორმით მიწოდება;

ო) **საზოგადოებრივი კვების ობიექტი** – ნებისმიერი დაწესებულება, სატრანსპორტო საშუალებების, სტაციონარული, მობილური ჯიხურის (ფარდული, სავაჭრო დახლი) ჩათვლით (მაგალითად, რესტორანი, სასადილო, სკოლა, საავადმყოფო და სარესტორნო მომსახურება (სურსათის მომზადებისა და მიწოდების სერვისი)), სადაც სავაჭრო-საწარმოო საქმიანობით ხდება საბოლოო მომხმარებლისათვის მზა სურსათის დამზადება;

პ) **დაფასოებული სურსათი** – საცალო ვაჭრობის პუნქტში განთავსებამდე წინასწარ ნაწილობრივ ან მთლიანად შეფუთული ერთეული, რომელიც მიეწოდება საბოლოო მომხმარებელს ან/და საზოგადოებრივი კვების ობიექტს, რომელიც შედგება სურსათისა და შესაფუთი მასალისაგან და რომლის შიგთავსის შეცვლა შეუძლებელია შეფუთვის გახსნის ან შეცვლის გარეშე. დაფასოებულ სურსათს არ განეკუთვნება სურსათი, რომლის შეფუთვა ხდება საცალო ვაჭრობის პუნქტში მომხმარებლის თხოვნით ან წინასწარ დაფასოებულია დაუყოვნებლივ (უშუალოდ) რეალიზაციის მიზნით;

ჟ) **გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაცია** – პროცესი, რომელიც მოიცავს ევროკავშირის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მარეგულირებელი სხვა ქვეყნის სახელმწიფო ორგანოს მიერ ბაზარზე დაშვებული გენეტიკურად მოდიფიცირებული ავტორიზებული სურსათისა და ცხოველის საკვების სახელმწიფო რეესტრში შეტანასა და საქართველოს ბაზარზე განთავსების დაშვებას;

რ) **ავტორიზაციის მაძიებელი** – გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციის შესახებ განაცხადის შემტანი ბიზნესოპერატორი;

ს) **უნიკალური იდენტიფიკატორი** – ციფრული ან ანბანურ-ციფრული მარტივი კოდი, რომლითაც შესაძლებელია გმო-სა და მისი მიღებისათვის გამოყენებული ტრანსფორმაციის ავტორიზებული მეთოდის იდენტიფიკაცია, რაც ამ გმო-ს შესახებ კონკრეტული ინფორმაციის მიღების საშუალებას იძლევა;

ტ) **ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (RM)** – მასალა ან ნივთიერება, რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) საკმარისად ჰომოგენური (ერთგვაროვანი) და ზუსტად განსაზღვრულია აპარატურის დაკალიბრებისათვის, გაზომვის მეთოდის შეფასებისათვის ან მასალისათვის მნიშვნელობ(ებ)ის (სიდიდე(ებ)ის) მინიჭებისათვის;

უ) **სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (CRM)** – ეტალონური (რეფერენტული) მასალა, რომელსაც თან ახლავს სერტიფიკატი და რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) სერტიფიცირებულია ისეთი პროცედურების გამოყენებით, რომელიც ადგენს მის მიკვლევადობას იმ მნიშვნელობის (სიდიდის) ზუსტად რეალიზაციისათვის, რომელშიც გამოსახულია მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) და რომლისთვისაც თითოეულ სერტიფიცირებულ მნიშვნელობას (სიდიდეს) თან ახლავს ნდობის დადგენილი ზღვრის განუსაზღვრელობა (არასარწმუნოობა).

2. ამ წესის მიზნებისთვის ასევე გამოიყენება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსითა და სფეროს მარეგულირებელი სხვა ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული ტერმინები.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 10 თებერვლის დადგენილება №90 – ვებგვერდი, 12.02.2020წ.

მუხლი 4. ზოგადი მოთხოვნები

1. ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული სურსათი /ცხოველის საკვები:



ა) არ უნდა ახდენდეს მავნე ზეგავლენას ადამიანის/ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან გარემოზე;

ბ) არ უნდა შეჰყავდეს შეცდომაში მომხმარებელი;

გ) არ უნდა განსხვავდებოდეს ჩვეულებრივი ტრადიციული ანალოგისაგან, ანუ იმ სურსათის/ცხოველის საკვებისგან, რომელთა ჩანაცვლებისთვისაც არის განკუთვნილი, ამასთან, კვებითი ღირებულების თვალსაზრისით, მისი ზომიერი, ჩვეულებრივი მოხმარება უსარგებლო არ უნდა იყოს ადამიანის ან/და ცხოველის კვებისათვის.

2. ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ – „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ცხოველის საკვები ზიანს არ უნდა აყენებდეს ან შეცდომაში არ უნდა შეჰყავდეს მომხმარებელი ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებისთვის დამახასიათებელ თვისებებზე მავნე ზემოქმედებით.

3. სურსათში გამოსაყენებლად განკუთვნილი გმო ან ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ – „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სურსათი ბაზარზე განთავსებული უნდა იქნეს მხოლოდ ამ წესით განსაზღვრული ავტორიზაციის პირობების დაკმაყოფილების შემდეგ.

4. ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ – „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსება, გამოყენება ან გადამუშავება დასაშვებია მხოლოდ ამ წესით განსაზღვრული ავტორიზაციის პირობების დაკმაყოფილების შემდეგ.

5. სურსათში გამოსაყენებლად განკუთვნილი გმო ან ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ – „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სურსათის, ასევე ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ – „ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ცხოველის საკვების ავტორიზაციისათვის აუცილებელია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ შესაბამისად და სრულყოფილად იქნეს დასაბუთებული, რომ აღნიშნული პროდუქტი აკმაყოფილებს ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

6. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაცია ვრცელდება:

ა) გმო-სა და სურსათზე, რომელიც შეიცავს ამ გმო-ს ან შედგება ამ გმო-სგან, ასევე სურსათზე, რომელიც წარმოებულია ან შეიცავს ამ გმო-დან წარმოებულ ინგრედიენტებს;

ბ) სურსათზე, რომელიც წარმოებულია გმო-დან, ასევე სურსათზე, რომელიც წარმოებულია ან შეიცავს ასეთ სურსათს;

გ) ინგრედიენტზე, რომელიც წარმოებულია გმო-დან, ასევე სურსათზე, რომელიც შეიცავს ამ ინგრედიენტს.

7. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაცია ვრცელდება:

ა) გმო-სა და ცხოველის საკვებზე, რომელიც შეიცავს ამ გმო-ს ან შედგება ამ გმო-სგან, ასევე ცხოველის საკვებზე, რომელიც წარმოებულია ამ გმო-დან;

ბ) ცხოველის საკვებზე, რომელიც წარმოებულია გმო-დან, ასევე ცხოველის საკვებზე, რომელიც წარმოებულია ან შეიცავს ასეთ ცხოველის საკვებს.

8. ამ მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული ავტორიზაციის გაცემა, გაცემაზე უარის თქმა, განახლება, შეცვლა, შეჩერება ან გაუქმება დასაშვებია ამ წესის შესაბამისად.

9. ავტორიზაციის მაძიებელი ან მისი წარმომადგენელი ამ მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული ავტორიზაციის გავლის შემდეგ რეგისტრირებული უნდა იყოს საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ სსიპ – სურსათის ეროვნულ სააგენტოში (შემდგომში – სააგენტო).

მუხლი 5. ავტორიზაციის პირობები და პროცედურები



1. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციას, ამ მუხლით განსაზღვრული პირობებისა და პროცედურების შესაბამისად, ახორციელებს სააგენტო.

2. ამ წესის მე-4 მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციისათვის ავტორიზაციის მაძიებელი ვალდებულია, სააგენტოში წარადგინოს განაცხადი. განაცხადს თან უნდა ახლდეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) ავტორიზაციის მაძიებლის გვარი, სახელი, მისამართი;

ბ) სურსათის/ცხოველის საკვების დასახელება, დანიშნულება, მისი მახასიათებლები, გამოყენებული ტრანსფორმაციის შედეგ(ებ)ის ჩათვლით;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც უზრუნველყოფს „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენას ოქმის“ II დანართით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობას;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, სურსათის/ცხოველის საკვების წარმოებისა და დამუშავების მეთოდის დეტალური აღწერის, ხოლო ცხოველის საკვებთან დაკავშირებით, დამატებით, ასევე ცხოველის საკვების მიზნობრივი გამოყენების შესახებ;

ე) საჭიროების შემთხვევაში, ყველა სხვა მასალის ასლი, მათ შორის, სადაც შესაძლებელია დამოუკიდებელი, რეცენზირებული კვლევები, რომლითაც დადასტურებული იქნება, რომ სურსათი/ცხოველის საკვები შეესაბამება ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ვ) გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათიდან წარმოებული სურსათის ბაზარზე განთავსების შესაბამისი პირობები, მათ შორის, გამოყენებისა და განკარგვის (მოპყრობის) სპეციალური პირობები;

ზ) გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების და/ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათიდან/ცხოველის საკვებიდან წარმოებული სურსათის/ცხოველის საკვების ტრანსფორმაციის შედეგის დეტექციისა და იდენტიფიკაციის მეთოდები და ნიმუშის აღების მეთოდები, ნიმუშის აღების კანონმდებლობით დადგენილი ან სტანდარტული მეთოდების ჩათვლით;

თ) სურსათის/ცხოველის საკვების ნიმუშები, ასევე ინფორმაცია იმ ადგილის შესახებ, სადაც ხელმისაწვდომია ეტალონური (რეფერენტული) ნიმუშები;

ი) შესაბამისი ინფორმაცია, რითაც დადასტურებულია, რომ სურსათის/ცხოველის საკვების მახასიათებლები არ განსხვავდებიან ჩვეულებრივი ტრადიციული ანალოგის მახასიათებლებისაგან, მათი დასაშვები ბუნებრივი ცვლილებების ზღვრების გათვალისწინებით, ასევე სურსათის/ცხოველის საკვების ეტიკეტის ნიმუში, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს ამ წესითა და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

კ) ყველა დასაბუთებული განაცხადი, მათ შორის, ეტიკეტზე, რომ სურსათი/ცხოველის საკვები არ გამოიწვევს რაიმე სახის რელიგიურ ან ეთნიკურ პრობლემას;

ლ) საჭიროების შემთხვევაში, წინადადებები სურსათის/ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის განხორციელებისათვის;

მ) წარდგენილი ინფორმაციის რეზიუმე.

3. იმ შემთხვევაში, თუ განაცხადი დაკავშირებულია გმო-სთან, რომელიც განკუთვნილია სურსათში/ცხოველის საკვებში გამოყენებისთვის, მაშინ ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული სურსათი/ცხოველის საკვები ნიშნავს სურსათს/ცხოველის საკვებს, რომელიც შეიცავს, წარმოადგენს ან



წარმოებულა იმ გმო-სგან, რომელზედაც ავტორიზაციის მაძიებელს შეაქვს განაცხადი.

4. გმო-ის შემთხვევაში ან სურსათის/ცხოველის საკვების შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს გმო-ს ან შედგება გმო-სგან, ავტორიზაციის განაცხადს, გარდა ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციისა, თან უნდა ახლდეს:

ა) გმო-ს დახასიათება-აღწერა;

ბ) გარემოს მიმართ რისკის (ეკოლოგიური რისკის) შეფასების დოკუმენტები;

გ) მონიტორინგის გეგმა, გარემოს მიმართ რისკის (ეკოლოგიური რისკის) შეფასების განხორციელებისათვის, დროის იმ პერიოდის მითითებით, რომელშიც უნდა განხორციელდეს მონიტორინგი.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ავტორიზაცია დაკავშირებულია ნივთიერებასთან, რომლის გამოყენება და ბაზარზე განთავსება რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით, მაშინ ავტორიზაციის განაცხადში მითითებულ უნდა იქნეს ამ ნივთიერების სტატუსი, ასევე მისი რეგისტრირებულ ან/და დაშვებულ ნივთიერებათა სიაში შეტანის ან სიიდან ამოღების საჭიროება, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

6. ამ წესის მე-4 მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტებით განსაზღვრული სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაციისათვის სააგენტომ უნდა განახორციელოს შემდეგი პროცედურები:

ა) დაადასტუროს ამ მუხლის მე-2 – მე-5 პუნქტებით განსაზღვრული ავტორიზაციის შესახებ განაცხადისა და საჭირო ინფორმაციის მიღება, შესაბამისი თარიღის მითითებით და ავტორიზაციის მაძიებელს არაუგვიანეს 14 დღის ვადაში აცნობოს წერილობით განაცხადის მიღების თაობაზე;

ბ) ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების დამადასტურებელი ინფორმაციის საზოგადოებისათვის ხელმისაწვდომობის მიზნით, უზრუნველყოს მოკლე ანგარიშის სააგენტოს ვებგვერდზე განთავსება;

გ) შეიმუშაოს ერთიანი რეესტრის ფორმა.

6¹. სააგენტომ სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაცია განახორციელოს ამ დადგენილების 8¹ მუხლის შესაბამისად.

7. სააგენტომ ავტორიზაციის შესახებ განაცხადის მიღებიდან არაუგვიანეს 3 თვისა, უნდა უზრუნველყოს განაცხადისა და თანმხლები ინფორმაციის განხილვა. ამ ვადის გახანგრძლივება შესაძლებელია სააგენტოს მიერ დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნების შემთხვევაში.

8. სააგენტო ავტორიზაციის მაძიებელს განუსაზღვრავს ვადას დამატებითი ინფორმაციის წარდგენის შესახებ და აცნობებს წერილობით.

9. სააგენტოს მიერ დამატებით წარდგენილი ინფორმაციის განხილვა და ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებით შესაბამისი გადაწყვეტილების მიღება უნდა განხორციელდეს დამატებითი ინფორმაციის მიღებიდან არაუგვიანეს 3 თვის ვადაში.

10. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსებისათვის დაშვებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილება უნდა მოიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

ა) ავტორიზაციის მაძიებლის გვარი, სახელი, მისამართი;

ბ) სურსათის/ცხოველის საკვების დასახელება, დანიშნულება და ძირითადი მახასიათებლები;

გ) ევროკავშირის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მარეგულირებელი სხვა ქვეყნის სახელმწიფო ორგანოს მიერ გმო-სთვის მინიჭებული უნიკალური იდენტიფიკატორი;



დ) საჭიროების შემთხვევაში, „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენას ოქმის“ II დანართით განსაზღვრული ინფორმაცია;

ე) სურსათის და/ან ამ სურსათიდან წარმოებული სურსათის ეტიკეტის, ცხოველის საკვების ეტიკეტის ნიმუშის შესახებ;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერი პირობების და/ან შეზღუდვების შესახებ, რომელიც დაკავშირებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ბაზარზე განთავსებასთან და/ან განსაკუთრებული პირობებისა და შეზღუდვების შესახებ, რომელიც დაკავშირებულია ეკოსისტემის/გარემოს ან გეოგრაფიული არეალის დაცვის უზრუნველყოფისათვის მათ გამოყენებასა და უშუალოდ მოპყრობასთან, ასევე ბაზარზე განთავსების შემდგომ მონიტორინგთან დაკავშირებული მოთხოვნები, რომელიც გამომდინარეობს რისკის შეფასებიდან;

ზ) ევროკავშირისა და სხვა ქვეყნის რეფერენტ-ლაბორატორიების მიერ ვალიდური მეთოდების შესახებ ნიმუშის აღებისა და ტრანსფორმაციის იდენტიფიკაციისათვის და, საჭიროების შემთხვევაში, ვალიდური მეთოდების შესახებ სურსათში და/ან ამ სურსათიდან წარმოებულ სურსათსა და ცხოველის საკვებში ტრანსფორმაციის აღმოჩენისა და იდენტიფიკაციისათვის, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია საჭირო რეფერენტული ნიმუშის ადგილმდებარეობის შესახებ.

11. გენეტიკურად მოდიფიცირებულ სურსათზე/ცხოველის საკვებზე სააგენტოს მიერ ავტორიზაცია გაიცემა ევროკავშირის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მარეგულირებელი სხვა ქვეყნის სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ავტორიზაციის ვადის შესაბამისად.

12. თუ ავტორიზაცია განხორციელდა იმ ნივთიერებასთან დაკავშირებით, რომელიც რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით, მაშინ მისი ბაზარზე განთავსება უნდა აკმაყოფილებდეს ამ წესისა და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

13. საზოგადოებისათვის ხელმისაწვდომობისა და შემდგომი განხილვების მიზნით, სააგენტოს მიერ სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილება განთავსებულ უნდა იქნეს სააგენტოს ვებგვერდზე 30 დღის განმავლობაში.

მუხლი 6. ავტორიზაციის შეცვლა, შეწყვეტა, გაუქმება და განახლება

1. სააგენტოს მიერ ამ წესის მე-5 მუხლით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაციის შეცვლა, შეწყვეტა და გაუქმება ხორციელდება ევროკავშირის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების მარეგულირებელი სხვა სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ავტორიზაციის შეცვლის, შეწყვეტის ან გაუქმების შესაბამისად.

2. სააგენტოს მიერ ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაციის განახლებისათვის ავტორიზაციის მამიებელმა სააგენტოს უნდა მიმართოს განცხადებით ავტორიზაციის ვადის გასვლამდე ერთი წლით ადრე. ავტორიზაციის განახლება ხორციელდება ევროკავშირის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ავტორიზაციის განახლების შესაბამისად, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ.

მუხლი 7. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ეტიკეტირება

1. გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების ეტიკეტირება ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნებისა, გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის ეტიკეტზე მითითებული უნდა იქნეს სურსათის ნებისმიერი მახასიათებლის ან თვისების შესახებ, რომელიც ავტორიზაციის პირობებით არის განსაზღვრული,



კერძოდ:

ა) თუ სურსათი განსხვავდება მისი ტრადიციული ანალოგისაგან, ეტიკეტზე მითითებული უნდა იქნეს სურსათის:

ა.ა) შემადგენლობა;

ა.ბ) კვებითი ღირებულება ან კვებითი ეფექტი (კვებითი დანიშნულება);

ა.გ) მიზნობრივი გამოყენება;

ა.დ) მოსახლეობის გარკვეული ჯგუფების ჯანმრთელობაზე ზეგავლენა;

ბ) ეთნიკური და რელიგიური პრობლემები, რომელიც შესაძლებელია, გამოიწვიოს სურსათის მოხმარებამ.

3. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნებისა, გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ეტიკეტზე მითითებული უნდა იქნეს ცხოველის საკვების ნებისმიერი მახასიათებლის ან თვისების შესახებ, რომელიც ავტორიზაციის პირობებით არის განსაზღვრული, კერძოდ:

ა) თუ ცხოველის საკვები განსხვავდება მისი ტრადიციული ანალოგისაგან, ეტიკეტზე მითითებულ უნდა იქნეს ცხოველის საკვების:

ა.ა) შემადგენლობა;

ა.ბ) კვებითი თვისებები;

ა.გ) მიზნობრივი გამოყენება;

ა.დ) ცხოველის გარკვეული სახეობებისა და კატეგორიების ჯანმრთელობაზე ზეგავლენა;

ბ) ეთნიკური და რელიგიური პრობლემები, რომლებიც შესაძლებელია გამოიწვიოს ცხოველის საკვების გამოყენებამ.

მუხლი 8. საზოგადოებრივი ხელმისაწვდომობა

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ავტორიზაციის განაცხადი, ავტორიზაციის მაძიებლის გვარი, სახელი, ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ წარდგენილი დამატებითი ინფორმაცია, სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილება საზოგადოებისათვის უნდა იყოს ხელმისაწვდომი, გარდა კონფიდენციალური ინფორმაციისა.

2. კონფიდენციალურ ინფორმაციას არ მიეკუთვნება:

ა) ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების დასახელება და შემადგენლობა, საჭიროების შემთხვევაში, სუბსტრატისა და მიკროორგანიზმის მითითება;

ბ) გმო-ს ზოგადი დახასიათება და ავტორიზაციის მფლობელის გვარი, სახელი, მისამართი;

გ) ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გმო-ს, სურსათის/ცხოველის საკვების ფიზიკურ-ქიმიური და ბიოლოგიური მახასიათებლები;

დ) ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გმო-ს, სურსათის/ცხოველის საკვების ზემოქმედება ადამიანის/ცხოველის ჯანმრთელობასა და გარემოზე;

ე) ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გმო-ს, სურსათის/ცხოველის საკვების



ზეგავლენა ცხოველური წარმოშობის პროდუქტების მახასიათებლებსა და მათ კვებით თვისებებზე;

ვ) ამ წესის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული გმო-ს, სურსათის/ცხოველის საკვების გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათის/ცხოველის საკვების და/ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათიდან/ცხოველის საკვებიდან წარმოებული სურსათის/ცხოველის საკვების ტრანსფორმაციის შედეგის დეტექციისა და იდენტიფიკაციის მეთოდები და ნიმუშის აღების მეთოდები.

3. სააგენტო ვალდებულია, უზრუნველყოს ყველა სახის ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც ეხება ადამიანის/ცხოველის ჯანმრთელობას ან გარემოს დაცვას.

მუხლი 8¹. დეტალური წესები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადების მიმართ

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციის მისაღებად წარდგენილი განაცხადი უნდა აკმაყოფილებდეს ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით დადგენილი ინფორმაციის მიწოდებისას, განაცხადში მკაფიოდ უნდა იქნეს განსაზღვრული დადგენილების მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილი პროდუქტები. თუ პროდუქტის გამოყენება შესაძლებელია როგორც ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილ სურსათად, ისევე ცხოველის საკვებად, ხოლო ავტორიზაცია მოთხოვნილია მხოლოდ ერთზე, განაცხადებში უნდა იყოს დასაბუთებული, თუ რატომ ვერ მოიცავს და ვერ გავრცელდება ავტორიზაცია ორივე შემთხვევაზე.

3. განაცხადში გარკვევით უნდა იქნეს მითითებული განაცხადის კონფიდენციალური ინფორმაცია, შესაბამის ახსნა-განმარტებებთან ერთად, ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. კონფიდენციალური ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს ცალკე დოკუმენტ(ებ)ად.

4. განაცხადში მითითებული უნდა იქნეს, რომ ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის წარდგენისას, შესაძლებელია თუ არა განაცხადში მოცემული ინფორმაცია მიეწოდოს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრს, „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენის ოქმის“ შესაბამისად.

5. თუ ამ მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად განაცხადში არ გაკეთდება შესაბამისი მითითება, იგი ცალკე და ნათლად განსაზღვრული დოკუმენტის სახით უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას, რომელიც შესაბამისობაშია „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენის ოქმის“ II დანართთან და რომელიც შეიძლება, ეცნობოს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრს.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება მხოლოდ გმო-ს ან გმო-სგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.

7. განაცხადში მოცემული უნდა იქნეს:

ა) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-4 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მონიტორინგის გეგმა;

ბ) ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;

გ) უნიკალური იდენტიფიკატორის შესახებ ინფორმაცია;

დ) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტითა და დანართ №1-ით – „მეთოდის ვალიდაცია“ – განსაზღვრული ინფორმაცია;

ე) პროდუქტების მახასიათებლებიდან გამომდინარე, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული წინადადება, ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი სურსათის ან



ცხოველის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ცხოველის საკვების გამოყენებასთან დაკავშირებით, ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის ჩატარების შესახებ ან იმის დასაბუთება, რომ ვერიფიკაციას დაქვემდებარებული საფუძვლების თანახმად, მონიტორინგის ჩატარება არ არის საჭირო;

ვ) ამ პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება მხოლოდ გმო-ს ან გმო-სგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.

8. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები უნდა შეესაბამებოდეს დანართ №1-ითა და დანართ №2-ით – „ეტალონური (რეფერენტული) ნიმუშები“ – განსაზღვრულ მოთხოვნებს. განაცხადს თან უნდა ახლდეს ინფორმაცია იმ ადგილის შესახებ, სადაც ხელმისაწვდომია დანართ №2-ით განსაზღვრული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა.

9. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „მ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული რეზიუმე:

ა) წარდგენილ უნდა იქნეს ადვილად გასაგები და წასაკითხი ფორმით;

ბ) არ უნდა შეიცავდეს კონფიდენციალურ ნაწილ(ებ)ს.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 10 თებერვლის დადგენილება №90 – ვებგვერდი, 12.02.2020წ.

მუხლი 9. სახელმწიფო კონტროლი

გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების სახელმწიფო კონტროლს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით ახორციელებენ:

ა) სსიპ – სურსათის ეროვნული სააგენტო;

ბ) სსიპ – შემოსავლების სამსახური.

დანართი №1

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 10 თებერვლის დადგენილება №90 – ვებგვერდი, 12.02.2020წ.

მეთოდის ვალიდაცია ინფორმაცია მეთოდის შესახებ

1. მეთოდში მითითებული უნდა იქნეს ყველა საჭირო მეთოდოლოგიური ეტაპი, რომელიც აუცილებელია სათანადო მასალის გამოკვლევისათვის, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ამასთანავე, კონკრეტულ მასალასთან დაკავშირებით აღნიშნული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს დნმ-ის გამოყოფის (ექსტრაქციის) მეთოდსა და შემდგომ მის რაოდენობრივ განსაზღვრას პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) სისტემით. ამ შემთხვევაში, მეთოდს წარმოადგენს ექსტრაქციით დაწყებული პჯრ (ან ეკვივალენტური) სისტემით რაოდენობის განსაზღვრით დამთავრებული სრული პროცესი. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ინფორმაცია სრული მეთოდის შესახებ.

2. ავტორიზაციის მაძიებელს უფლება ეძლევა, ცალკეული მოდულებისთვის გამოიყენოს (მიუთითოს) არსებულ მეთოდზე, თუ ეს მეთოდი ხელმისაწვდომია და მიზანშეწონილია. ეს შეიძლება იყოს განსაზღვრული მატრიციდან დნმ-ის ექსტრაქციის მეთოდი. ამ შემთხვევაში, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს შიდა ვალიდაციის ექსპერიმენტული შედეგები, რომლის დროსაც მეთოდის მოდული წარმატებით იქნა გამოყენებული ავტორიზაციის მისაღებად განაცხადში.

3. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა დაადასტუროს, რომ მეთოდი აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) მეთოდი უნდა იყოს სპეციფიკური კონკრეტული შემთხვევისათვის და შესაბამისად გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ განსაზღვრულ გმო-სთან ან გმო-დან წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით და არ უნდა იქნეს გამოყენებული, თუ გამოიყენება სხვა, უკვე ავტორიზებულ გმო-სთან ან გმო-დან წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მეთოდი არ შეიძლება



გამოყენებულ იქნეს კონკრეტულ შემთხვევებში დეტექციის/იდენტიფიკაციის/რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის. გენმოდულიფიცირებულ მცენარეებთან დაკავშირებით ეს დადასტურებული უნდა იქნეს არამიზნობრივი ტრანსგენური ავტორიზებული სახეობებისა და ჩვეულებრივი ანალოგების შერჩევით. ეს გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს მჭიდროდ დაკავშირებულ სახეობებს, სადაც ეს შესაძლებელია და შემთხვევებს, როდესაც დეტექციის ზღვარი ნამდვილად არის გამოკვლეული. სპეციფიკურობის იგივე პრინციპი უნდა იქნეს გამოყენებული იმ პროდუქტების მიმართაც, რომლებიც შედგებიან ან შეიცავენ გმო-ს, გარდა მცენარეებისა;

ბ) მეთოდი გამოყენებული უნდა იქნეს ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ სურსათის ან ცხოველის საკვების ნიმუშებზე, საკონტროლო ნიმუშებსა და ეტალონურ (რეფერენტულ) მასალებზე;

გ) მეთოდი შემუშავებული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტების საფუძველზე:

გ.ა) ISO 24276:2006. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები. ზოგადი მოთხოვნები და განმარტებები: (ISO 24276:2006 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - General requirements and definitions);

გ.ბ) EN ISO 21571 : 2005/ AMD 1 2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავის ექსტრაქცია (EN ISO 21571: 2005 AMD 1 2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction. (ISO 21571:2005/AMD 1:2013);

გ.გ) EN/ISO 21570 : 2005 /Amd 1:2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული რაოდენობრივი მეთოდები (EN/ISO 21570: 2005 /Amd 1:2013 Foodstuffs-Methods of Analysis for the Detection of Genetically Modified Organisms and Derived Products-Quantitative Nucleic Acid Based Methods);

გ.დ) ISO 21572:2013 – სურსათი. მოლეკულური ბიომარკერების ანალიზი – პროტეინზე (ცილა) დაფუძნებული მეთოდები (ISO 21572:2013. Foodstuffs -- Molecular biomarker analysis - Protein-based methods);

გ.ე) ISO 21569:2005/Amd 1:2013- სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული ხარისხობრივი მეთოდები (ISO 21569:2005/Amd 1:2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods).

4. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების მიზნით:

ა) თუ განაცხადი მოიცავს გმო-სგან შემდგარი ან შემცველი პროდუქტების ან პროდუქტების, რომლებიც წარმოებულია გმო-სგან ავტორიზაციას, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს თითოეული შემთხვევისათვის გენმოდულიფიცირებული მასალის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება;

ბ) თუ განაცხადი მოიცავს ავტორიზაციას, რომელიც მოიცავს გმო-სგან წარმოებულ პროდუქტებს, რომლებშიც გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალა შეიძლება იქნეს აღმოჩენილი, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს გმო-სგან წარმოებული სურსათისა და ცხოველის საკვების თითოეული შემთხვევისათვის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება.

5. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს მეთოდის სრული და დეტალური აღწერა, რომელშიც მკაფიოდ უნდა იქნეს განსაზღვრული შემდეგი მოთხოვნები:

ა) სამეცნიერო საფუძველი – წარდგენილი უნდა იქნეს იმ პრინციპების მიმოხილვა, თუ როგორ მუშაობს მეთოდი, დნმ-ის მოლეკულურ ბიოლოგიაზე დაფუძნებული ინფორმაცია (მაგ., რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციისათვის). რეკომენდებულია შესაბამისი სამეცნიერო



პუბლიკაციის მითითება;

ბ) მეთოდის გამოყენების სფერო – მატრიცის მითითება (მაგ., გადამუშავებული სურსათი, ნედლეული), ნიმუშების ტიპი და პროცენტული დიაპაზონი, რომლის მიმართაც შესაძლებელია მეთოდის გამოყენება;

გ) მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები – აუცილებელია, მკაფიოდ იქნეს მითითებული მეთოდის გამოყენებისათვის საჭირო აპარატურა როგორც ნიმუშის მომზადებისათვის, ისე გამოკვლევის ჩატარებისათვის. აქვე უნდა იქნეს აღნიშნული დამატებითი ინფორმაცია, ნებისმიერ კონკრეტულ ასპექტთან დაკავშირებით, რომელსაც გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს მეთოდის გამოყენებისათვის;

დ) ოქმი – მეთოდის სრულყოფილი, ოპტიმიზებული ოქმი, რომელშიც მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის დეტალი, რომელიც აუცილებელია მეთოდის სხვა ლაბორატორიებისათვის გადასაცემად და მათ მიერ დამოუკიდებლად გამოსაყენებლად. რეკომენდებულია ოქმის ტიპური ფორმის გამოყენება, რომელიც შეიძლება მიღებულ იქნეს CRL-დან. მასში წარმოდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის დეტალური ინფორმაცია:

დ.ა) საანალიზო გამოსაკვლევი მასალა;

დ.ბ) სამუშაო პირობები, ინსტრუქციები და წესები;

დ.გ) ყველა საჭირო მასალები, მათ შორის, მათი რაოდენობის შეფასების, შენახვისა და დამუშავების ინსტრუქციები;

დ.დ) ყველა საჭირო მოწყობილობები, მათ შორის, არა მარტო ისეთი ძირითადი მოწყობილობები, როგორებიცაა პჯრ (PCR) ან ცენტრიფუგა, ასევე ისეთი მცირე ზომის საგნები, როგორებიცაა მიკროპიპეტები, სარეაქციო სინჯარები, სათანადო მოცულობების მითითებით და ა.შ.;

დ.ე) დეტალურად და გარკვევით აღწერილი სამუშაო ოქმის ეტაპები;

დ.ვ) მონაცემების ჩაწერის ინსტრუქციები (მაგ., პროგრამის ან პარამეტრების ჩათვლით);

ე) დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი პროგნოზირების (ან მსგავსი) მოდელი, რომელიც საჭიროა შედეგების ინტერპრეტაციისა და დასკვნების გასაკეთებლად. ამასთან, წარდგენილი უნდა იქნეს მოდელის სწორად გამოყენების ინსტრუქცია.

ინფორმაცია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდის შესახებ

1. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს მეთოდების ოპტიმიზაციისა და ჩატარებული გამოკვლევის შესახებ ყველა არსებული და შესაბამისი მონაცემების მიწოდება. მიწოდებული უნდა იქნეს ჩატარებული გამოკვლევების მოკლე მიმოხილვა და ძირითადი შედეგები, ასევე ყველა მონაცემი, სხვა შედეგების ჩათვლით.

2. მიწოდებულ ინფორმაციაში წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის მდგრადობა ლაბორატორიათშორისი გამოკვლევების ჩატარებისას, რაც ნიშნავს, რომ მეთოდი შემოწმებული უნდა იყოს, სულ მცირე, ერთი ლაბორატორიის მიერ, რომელიც დამოუკიდებელია იმ ლაბორატორიისგან, რომელმაც შეიმუშავა მეთოდი. ეს არის მეთოდის წარმატებით ვალიდაციის მნიშვნელოვანი წინაპირობა.

3. მეთოდის შემუშავებისა და ოპტიმიზაციის შესახებ საჭიროა შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) პრაიმერების წყვილის გამოკვლევა (PCR-ზე დაფუძნებული გამოკვლევის შემთხვევაში): დასაბუთებული უნდა იქნეს, როგორ და რატომ იქნა შერჩეული პრაიმერების შემოთავაზებული წყვილი;



- ბ) მდგრადობის (სტაბილურობის) გამოკვლევა: წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის გამოკვლევის ექსპერიმენტული შედეგები სხვადასხვა ასორტიმენტისთვის;
- გ) სპეციფიკურობა: ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ჩართული გენების სრული თანმიმდევრობა, რეციპიენტის ფლანკირებული თანმიმდევრობის წყვილებთან ერთად, რომელიც აუცილებელია ყოველი კონკრეტული შემთხვევისათვის აღმოჩენის მეთოდის დასადგენად.
4. გამოკვლევების ანგარიშში, გარდა მნიშვნელობებისა, რომლებიც მიიღება ეფექტიანობის მაჩვენებლებისათვის, გამოკვლევებთან დაკავშირებით, საჭიროების შემთხვევაში, წარდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:
- ა) მონაწილე ლაბორატორიები, ანალიზის ხანგრძლივობა და ექსპერიმენტის ჩატარების გეგმა, მათ შორის, ინფორმაცია ნიმუშების, რეპლიკანტების, ანალიზების რაოდენობისა და სხვათა შესახებ;
- ბ) ლაბორატორიული ნიმუშების აღწერა (მაგ.: ზომა, ხარისხი, ნიმუშის აღების დრო), დადებითი და უარყოფითი კონტროლი, აგრეთვე გამოყენებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალები, პლაზმიდები და ანალოგები;
- გ) მიდგომების აღწერილობა, რომელიც გამოყენებულ იქნა გამოკვლევის შედეგებისა და დაკვირვებების ანალიზისათვის;
- დ) გამოკვლევის დროს აღმოჩენილი ნებისმიერი კონკრეტული საკითხი;
- ე) მითითებები გამოკვლევისას გამოყენებულ სათანადო ლიტერატურაზე ან ტექნიკურ პირობებზე.

სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები

ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულებისათვის, ავტორიზაციის მაძიებელმა, ამ დანართით გათვალისწინებულ ინფორმაციასთან ერთად, კონკრეტული ავტორიზაციის განაცხადისათვის უნდა წარადგინოს სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები.

მეთოდის ვალიდაცია ინფორმაცია მეთოდის შესახებ

1. მეთოდში მითითებული უნდა იქნეს ყველა საჭირო მეთოდოლოგიური ეტაპი, რომელიც აუცილებელია სათანადო მასალის გამოკვლევისათვის, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ამასთანავე, კონკრეტულ მასალასთან დაკავშირებით აღნიშნული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს დნმ-ის გამოყოფის (ექსტრაქციის) მეთოდსა და შემდგომ მის რაოდენობრივ განსაზღვრას პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) სისტემით. ამ შემთხვევაში, მეთოდს წარმოადგენს ექსტრაქციით დაწყებული პჯრ (ან ეკვივალენტური) სისტემით რაოდენობის განსაზღვრით დამთავრებული სრული პროცესი. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ინფორმაცია სრული მეთოდის შესახებ.
2. ავტორიზაციის მაძიებელს უფლება ეძლევა, ცალკეული მოდულებისთვის გამოიყენოს (მიუთითოს) არსებულ მეთოდზე, თუ ეს მეთოდი ხელმისაწვდომია და მიზანშეწონილია. ეს შეიძლება იყოს განსაზღვრული მატრიციდან დნმ-ის ექსტრაქციის მეთოდი. ამ შემთხვევაში, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს შიდა ვალიდაციის ექსპერიმენტული შედეგები, რომლის დროსაც მეთოდის მოდული წარმატებით იქნა გამოყენებული ავტორიზაციის მისაღებად განაცხადში.
3. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა დაადასტუროს, რომ მეთოდი აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

- ა) მეთოდი უნდა იყოს სპეციფიკური კონკრეტული შემთხვევისათვის და შესაბამისად გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ განსაზღვრულ გმო-სთან ან გმო-დან წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით და არ უნდა იქნეს გამოყენებული, თუ გამოიყენება სხვა, უკვე ავტორიზებულ გმო-სთან ან გმო-დან



წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მეთოდი არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს კონკრეტულ შემთხვევებში დეტექციის/იდენტიფიკაციის/რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის. გენმოდულირებულ მცენარეებთან დაკავშირებით ეს დადასტურებული უნდა იქნეს არამიზნობრივი ტრანსგენური ავტორიზებული სახეობებისა და ჩვეულებრივი ანალოგების შერჩევით. ეს გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს მჭიდროდ დაკავშირებულ სახეობებს, სადაც ეს შესაძლებელია და შემთხვევებს, როდესაც დეტექციის ზღვარი ნამდვილად არის გამოკვლეული. სპეციფიკურობის იგივე პრინციპი უნდა იქნეს გამოყენებული იმ პროდუქტების მიმართაც, რომლებიც შედგებიან ან შეიცავენ გმო-ს, გარდა მცენარეებისა;

ბ) მეთოდი გამოყენებული უნდა იქნეს ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ სურსათის ან ცხოველის საკვების ნიმუშებზე, საკონტროლო ნიმუშებსა და ეტალონურ (რეფერენტულ) მასალებზე;

გ) მეთოდი შემუშავებული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტების საფუძველზე:

გ.ა) ISO 24276:2006. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები. ზოგადი მოთხოვნები და განმარტებები: (ISO 24276:2006 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - General requirements and definitions);

გ.ბ) EN ISO 21571 : 2005/ AMD 1 2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავის ექსტრაქცია (EN ISO 21571: 2005 AMD 1 2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction. (ISO 21571:2005/AMD 1:2013);

გ.გ) EN/ISO 21570 : 2005 /Amd 1:2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული რაოდენობრივი მეთოდები (EN/ISO 21570: 2005 /Amd 1:2013 Foodstuffs-Methods of Analysis for the Detection of Genetically Modified Organisms and Derived Products-Quantitative Nucleic Acid Based Methods);

გ.დ) ISO 21572:2013 – სურსათი. მოლეკულური ბიომარკერების ანალიზი – პროტეინზე (ცილა) დაფუძნებული მეთოდები (ISO 21572:2013. Foodstuffs -- Molecular biomarker analysis - Protein-based methods);

გ.ე) ISO 21569:2005/Amd 1:2013- სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული ხარისხობრივი მეთოდები (ISO 21569:2005/Amd 1:2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods).

4. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების მიზნით:

ა) თუ განაცხადი მოიცავს გმო-სგან შემდგარი ან შემცველი პროდუქტების ან პროდუქტების, რომლებიც წარმოებულია გმო-სგან ავტორიზაციას, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს თითოეული შემთხვევისათვის გენმოდულირებული მასალის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება;

ბ) თუ განაცხადი მოიცავს ავტორიზაციას, რომელიც მოიცავს გმო-სგან წარმოებულ პროდუქტებს, რომლებშიც გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალა შეიძლება იქნეს აღმოჩენილი, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს გმო-სგან წარმოებული სურსათისა და ცხოველის საკვების თითოეული შემთხვევისათვის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება.

5. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს მეთოდის სრული და დეტალური აღწერა, რომელშიც მკაფიოდ უნდა იქნეს განსაზღვრული შემდეგი მოთხოვნები:

ა) სამეცნიერო საფუძველი – წარდგენილი უნდა იქნეს იმ პრინციპების მიმოხილვა, თუ როგორ მუშაობს მეთოდი, დნმ-ის მოლეკულურ ბიოლოგიაზე დაფუძნებული ინფორმაცია (მაგ., რეალურ



დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციისათვის). რეკომენდებულია შესაბამისი სამეცნიერო პუბლიკაციის მითითება;

ბ) მეთოდის გამოყენების სფერო – მატრიცის მითითება (მაგ., გადამუშავებული სურსათი, ნედლეული), ნიმუშების ტიპი და პროცენტული დიაპაზონი, რომლის მიმართაც შესაძლებელია მეთოდის გამოყენება;

გ) მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები – აუცილებელია, მკაფიოდ იქნეს მითითებული მეთოდის გამოყენებისათვის საჭირო აპარატურა როგორც ნიმუშის მომზადებისათვის, ისე გამოკვლევის ჩატარებისათვის. აქვე უნდა იქნეს აღნიშნული დამატებითი ინფორმაცია, ნებისმიერ კონკრეტულ ასპექტთან დაკავშირებით, რომელსაც გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს მეთოდის გამოყენებისათვის;

დ) ოქმი – მეთოდის სრულყოფილი, ოპტიმიზებული ოქმი, რომელშიც მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის დეტალი, რომელიც აუცილებელია მეთოდის სხვა ლაბორატორიებისათვის გადასაცემად და მათ მიერ დამოუკიდებლად გამოსაყენებლად. რეკომენდებულია ოქმის ტიპური ფორმის გამოყენება, რომელიც შეიძლება მიღებულ იქნეს CRL-დან. მასში წარმოდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის დეტალური ინფორმაცია:

დ.ა) საანალიზო გამოსაკვლევი მასალა;

დ.ბ) სამუშაო პირობები, ინსტრუქციები და წესები;

დ.გ) ყველა საჭირო მასალები, მათ შორის, მათი რაოდენობის შეფასების, შენახვისა და დამუშავების ინსტრუქციები;

დ.დ) ყველა საჭირო მოწყობილობები, მათ შორის, არა მარტო ისეთი ძირითადი მოწყობილობები, როგორებიცაა პჯრ (PCR) ან ცენტრიფუგა, ასევე ისეთი მცირე ზომის საგნები, როგორებიცაა მიკროპიპეტები, სარეაქციო სინჯარები, სათანადო მოცულობების მითითებით და ა.შ.;

დ.ე) დეტალურად და გარკვევით აღწერილი სამუშაო ოქმის ეტაპები;

დ.ვ) მონაცემების ჩაწერის ინსტრუქციები (მაგ., პროგრამის ან პარამეტრების ჩათვლით);

ე) დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი პროგნოზირების (ან მსგავსი) მოდელი, რომელიც საჭიროა შედეგების ინტერპრეტაციისა და დასკვნების გასაკეთებლად. ამასთან, წარდგენილი უნდა იქნეს მოდელის სწორად გამოყენების ინსტრუქცია.

ინფორმაცია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდის შესახებ

1. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს მეთოდების ოპტიმიზაციისა და ჩატარებული გამოკვლევის შესახებ ყველა არსებული და შესაბამისი მონაცემების მიწოდება. მიწოდებული უნდა იქნეს ჩატარებული გამოკვლევების მოკლე მიმოხილვა და ძირითადი შედეგები, ასევე ყველა მონაცემი, სხვა შედეგების ჩათვლით.

2. მიწოდებულ ინფორმაციაში წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის მდგრადობა ლაბორატორიათშორისი გამოკვლევების ჩატარებისას, რაც ნიშნავს, რომ მეთოდი შემოწმებული უნდა იყოს, სულ მცირე, ერთი ლაბორატორიის მიერ, რომელიც დამოუკიდებელია იმ ლაბორატორიისგან, რომელმაც შეიმუშავა მეთოდი. ეს არის მეთოდის წარმატებით ვალიდაციის მნიშვნელოვანი წინაპირობა.

3. მეთოდის შემუშავებისა და ოპტიმიზაციის შესახებ საჭიროა შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) პრაიმერების წყვილის გამოკვლევა (PCR-ზე დაფუძნებული გამოკვლევის შემთხვევაში): დასაბუთებული უნდა იქნეს, როგორ და რატომ იქნა შერჩეული პრაიმერების შემოთავაზებული წყვილი;



ბ) მდგრადობის (სტაბილურობის) გამოკვლევა: წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის გამოკვლევის ექსპერიმენტული შედეგები სხვადასხვა ასორტიმენტისთვის;

გ) სპეციფიკურობა: ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ჩართული გენების სრული თანმიმდევრობა, რეციპიენტის ფლანკირებული თანმიმდევრობის წყვილებთან ერთად, რომელიც აუცილებელია ყოველი კონკრეტული შემთხვევისათვის აღმოჩენის მეთოდის დასადგენად.

4. გამოკვლევების ანგარიშში, გარდა მნიშვნელობებისა, რომლებიც მიიღება ეფექტიანობის მაჩვენებლებისათვის, გამოკვლევებთან დაკავშირებით, საჭიროების შემთხვევაში, წარდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) მონაწილე ლაბორატორიები, ანალიზის ხანგრძლივობა და ექსპერიმენტის ჩატარების გეგმა, მათ შორის, ინფორმაცია ნიმუშების, რეპლიკანტების, ანალიზების რაოდენობისა და სხვათა შესახებ;

ბ) ლაბორატორიული ნიმუშების აღწერა (მაგ.: ზომა, ხარისხი, ნიმუშის აღების დრო), დადებითი და უარყოფითი კონტროლი, აგრეთვე გამოყენებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალები, პლაზმიდები და ანალოგები;

გ) მიდგომების აღწერილობა, რომელიც გამოყენებულ იქნა გამოკვლევის შედეგებისა და დაკვირვებების ანალიზისათვის;

დ) გამოკვლევის დროს აღმოჩენილი ნებისმიერი კონკრეტული საკითხი;

ე) მითითებები გამოკვლევისას გამოყენებულ სათანადო ლიტერატურაზე ან ტექნიკურ პირობებზე.

სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები

ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულებისათვის, ავტორიზაციის მაძიებელმა, ამ დანართით გათვალისწინებულ ინფორმაციასთან ერთად, კონკრეტული ავტორიზაციის განაცხადისათვის უნდა წარადგინოს სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები.

დანართი №2

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 10 თებერვლის დადგენილება №90 – ვებგვერდი, 12.02.2020წ.

ეტალონური (რეფერენტული) მასალა

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა მიღებული უნდა იქნეს საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების, როგორებიცაა ISO-ს 30-ე – 34-ე სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად (კერძოდ, სახელმძღვანელო მითითებები ISO-34, რომელშიც განსაზღვრულია ეტალონური (რეფერენტული) მასალის მწარმოებლების კომპეტენციებთან დაკავშირებული ზოგადი მოთხოვნები). ეტალონური (რეფერენტული) მასალა უნდა იყოს სერტიფიცირებული. ამ შემთხვევაში, სერტიფიცირება უნდა განხორციელდეს ISO-35 სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. ხოლო გადამოწმებისა (ვერიფიკაციისა) და მნიშვნელობების განსაზღვრისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს სათანადო დამადასტურებელი მეთოდის (იხ.: ISO/IEC 17025 : 5.4.5). განუსაზღვრელობები შეფასებული უნდა იქნეს GUM-ის (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement – ISO-ს სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვების განუსაზღვრელობების გამოსახვის შესახებ) მიხედვით. ამ დანართის მე-2 – მე-7 პუნქტებით წარმოდგენილია საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების ძირითადი მახასიათებლები.

2. GM RM (გმ – ეტალონური (რეფერენტული) მასალის) კონტეინერები:

ა) (ბოთლები, ფლაკონები, ამპულები და ა.შ.) უნდა იყოს ჰერმეტიკული და არ უნდა შეიცავდეს მითითებულზე ნაკლები რაოდენობით მასალას;



ბ) ნიმუშები უნდა იყოს ჰომოგენური (ერთგვაროვანი) და სტაბილური;

გ) შესაძლებელი უნდა იყოს GM RM კონტეინერების გადაადგილება;

დ) შეფუთვა (დაფასოება) უნდა შეესაბამებოდეს მიზნებს;

ე) ეტიკეტი უნდა იყოს კარგად გასაგები და სრულყოფილი.

3. გამოკვლეული უნდა იქნეს კონტეინერების ჰომოგენურობა (ერთგვაროვნება). კონტეინერებს შორის ნებისმიერი შესაძლო არაჰომოგენურობა (არაერთგვაროვნება) გათვალისწინებული უნდა იქნეს ეტალონური (რეფერენტული) მასალის განუსაზღვრელობის შეფასებისას. ეს მოთხოვნა ვრცელდება იმ შემთხვევაშიც, როდესაც კონტეინერებს შორის არ არსებობს სტატიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავებები. ამ შემთხვევაში, მეთოდის სხვაობა ან კონტეინერებს შორის ფაქტობრივად გამოთვლილი სხვაობა (იმის გათვალისწინებით, რომელია მეტი), ჩართული უნდა იქნეს საერთო განუსაზღვრელობაში.

4. სტაბილურობის (მდგრადობის) გამოკვლევისას სტაბილურობა (მდგრადობა) ნაჩვენები უნდა იქნეს შესაბამისი სტატისტიკური ექსტრაპოლაციით, რათა GM RM ვარგისიანობის ვადა იყოს მოცემული განუსაზღვრელობების ფარგლებში. განუსაზღვრელობა, რომელიც დაკავშირებულია ამ მოცემულობასთან, როგორც წესი, წარმოადგენს შეფასებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის განუსაზღვრელობის ნაწილს. მინიჭებული სიდიდეები ძალაშია მხოლოდ დროის განსაზღვრულ პერიოდში და უნდა ექვემდებარებოდეს სტაბილურობის (მდგრადობის) მონიტორინგს.

5. პარტიის მახასიათებლებთან დაკავშირებით:

ა) გადამოწმებისა (ვალიდაციის) და სერტიფიცირებისათვის გამოყენებული მეთოდები:

ა.ა) უნდა იქნეს მეტროლოგიურად დადასტურებული;

ა.ბ) გამოყენებამდე სათანადოდ უნდა იქნეს ტექნიკურად დადასტურებული;

ა.გ) უნდა იყოს ზუსტი და მიზნობრივ განუსაზღვრელობასთან სარწმუნო თავსებადი;

ბ) გაზომვის თითოეული კომპლექტი:

ბ.ა) გაცხადებული მითითებები უნდა იყოს მიკვლევადი;

ბ.ბ) შესაძლებლობების შესაბამისად უნდა ახლდეს განუსაზღვრელობის შესახებ განაცხადი;

გ) მონაწილე ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ:

გ.ა) აუცილებელი კომპეტენციები მოცემული დავალების შესრულებისათვის;

გ.ბ) მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობა;

გ.გ) შესაძლებლობა, შეაფასონ გაზომვის განუსაზღვრელობები;

გ.დ) სათანადო და შესაბამისი ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა.

6. საბოლოო შენახვისათვის, შემდგომი დეგრადაციის (თვისებების თანდათანობითი გაუარესების) თავიდან ასაცილებლად, ყველა ნიმუში, გაზომვების დაწყებამდე, უმჯობესია, შენახულ იქნეს GM RM-ისთვის განსაზღვრულ პირობებში. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მათი გადატანა „კარიდან კარამდე“ მთელი დროის განმავლობაში უნდა მოხდეს ისეთ პირობებში, რომლისთვისაც დადასტურებულია, რომ არ ახდენს გავლენას მნიშვნელობის განსაზღვრაზე.

7. სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალისათვის (CRM) სერტიფიცირების წესი:



ა) უნდა განისაზღვროს სერტიფიკატი, რომელსაც დამატებით თან უნდა ახლდეს სერტიფიკაციის ანგარიში. მასში მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია მისი გამოყენებისათვის. სერტიფიკატი და ანგარიში ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს გენმოდირეცირებული სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის დისტრიბუციის დროს;

ბ) სერტიფიცირებული სიდიდეები უნდა უზრუნველყოფდეს მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობას დადგენილ ეტალონებთან და თან უნდა ახლდეს განუსაზღვრელობის განცხადება, რომელიც ძალაში იქნება გენმოდირეცირებული CRM-ის შენახვის სრული ვადის განმავლობაში.

