

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება N

**ტექნიკური რეგლამენტი – ცხოველური წარმოშობის სურსათში
აკრძალულ/დაუშვებელ ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებთან
(სუბსტანციებთან) დაკავშირებით მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების
(RPA) შესახებ**

მუხლი 1.

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილისა და სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის საფუძველზე, დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი – ცხოველური წარმოშობის სურსათში აკრძალულ/დაუშვებელ ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებთან (სუბსტანციებთან) დაკავშირებით მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) შესახებ“.

მუხლი 2.

დადგენილება ამოქმედდეს 2023 წლის 1 ივლისიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

**ტექნიკური რეგლამენტი – ცხოველური წარმოშობის სურსათში
აკრძალულ/დაუშვებელ ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებთან
(სუბსტანციებთან) დაკავშირებით მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების
(RPA) შესახებ**

მუხლი 1. რეგულირების სფერო

1. ტექნიკური რეგლამენტი – „ცხოველური წარმოშობის სურსათში აკრძალულ/დაუშვებელ ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებთან (სუბსტანციებთან) დაკავშირებით მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) შესახებ“ (შემდგომში - ტექნიკური რეგლამენტი) ადგენს:

ა) მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA – Reference Points for Action) განსაზღვრის წესებს იმ ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენების მიმართ, რომელთათვისაც, საქართველოს კანონმდებლობით არ არის დადგენილი მაქსიმალურად დასაშვები რაოდენობის ზღვარი;

ბ) მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) უვნებლობის რისკის შეფასების მეთოდოლოგიურ პრინციპებსა და სამეცნიერო მეთოდებს;

გ) მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლებს (RPA) ფარმაკოლოგიურად აქტიურ იმ ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენი რაოდენობის მიმართ, რომელთათვისაც, საქართველოს კანონმდებლობით არ არის დადგენილი მაქსიმალურად დასაშვები რაოდენობის ზღვარი;

დ) კონკრეტულ ქმედებებს, რომელიც უნდა განხორციელდეს იმ შემთხვევაში, თუ ცხოველური წარმოშობის სურსათში დადასტურებული იქნება მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლის (RPA) ტოლი, მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებელზე (RPA) მეტი ან მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებელზე (RPA) ნაკლები აკრძალული ან დაუშვებელი ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენები.

მუხლი 2. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) განსაზღვრის წესები

1. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA) დადგენილი უნდა იქნეს იმ უმცირესი მნიშვნელობის მიხედვით, რომელიც საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ აკრედიტებულ ლაბორატორიას შეუძლია დაადგინოს ლაბორატორიული გამოკვლევის (ანალიზის) შედეგად.

2. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA) რეგულარულად უნდა გადაიხედოს, რათა გარანტირებული იქნეს მათი შესაბამისობა იმ უმცირეს რაოდენობასთან, რომლის განსაზღვრა შესაძლებელია უახლესი სამეცნიერო მიღწევების გათვალისწინებით.

3. შემდგომი ღონისძიებების განხორციელებისათვის, მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) დადგენის ან გადახედვისას, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის ან

აკრედიტებული ლაბორატორიების გამოკვლევების (ანალიზის ჩატარების) შესაძლებლობები მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) უმცირესი კონცენტრაციის განსაზღვრასთან დაკავშირებით, რომელიც განსაზღვრული უნდა იქნეს საქართველოს მთავრობის დადგენილებით - „ტექნიკური რეგლამენტი - სასურსათო დანიშნულების ცხოველებში ფარმაცოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენების ანალიზის მეთოდების განხორციელების, ნიმუშის აღების და შედეგების ინტერპრეტაციის წესის დამტკიცების შესახებ“ დადგენილი ანალიზის მეთოდების შესაბამისად.

მუხლი 3. რისკის შეფასების მეთოდოლოგიური პრინციპები და სამეცნიერო მეთოდები

1. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) უვნებლობის შეფასებისათვის, რისკის შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს:

- ა) ნივთიერების ტოქსიკურობის პოტენციალი და ფარმაცოლოგიური აქტივობა;
- ბ) ორგანიზმში ნარჩენების სურსათით მოხვედრა;

2. ტოქსიკურობის პოტენციალისა და ფარმაცოლოგიური აქტივობის განსაზღვრის მიზნით გამოიყენება ტოქსიკოლოგიური სკრინინგის შემდეგი მნიშვნელობები:

ა) ჯგუფი I-ის ნივთიერებებისათვის (სუბსტანციებისათვის), რომლებიც წარმოადგენენ დაუშვებელ/არაავტორიზებულ ფარმაცოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებს (სუბსტანციებს), რომელთათვისაც არსებობს გენოტოქსიკურობასთან დაკავშირებით პირდაპირი მტკიცებულება, ან რომელთა მიმართ არსებობს გაფრთხილება გენოტოქსიკურობის შესახებ (სტრუქტურასა და აქტივობას შორის კავშირის ან წაკითხვიდან /read across გამომდინარე), ან რომლებზედაც არ არსებობს ინფორმაცია გენოტოქსიკურობის შესახებ და, შესაბამისად, გენოტოქსიკურობა არ შეიძლება იქნეს გამორიცხული - 0,0025 მკგ/კგ დღეში, სხეულის წონაზე გადაანგარიშებით;

ბ) ჯგუფი II-ის ნივთიერებებისათვის (სუბსტანციებისათვის), რომლებიც წარმოადგენენ ნერვული სისტემის ან რეპროდუქციული სისტემის მიმართ ფარმაცოლოგიური აქტივობის მქონე დაუშვებელ/არაავტორიზებულ ფარმაცოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებს (სუბსტანციებს), ან რომლებიც წარმოადგენენ კორტიკოიდებს - 0,0042 მკგ/კგ დღეში სხეულის წონაზე გადაანგარიშებით;

გ) ჯგუფი III-ის ნივთიერებებისათვის (სუბსტანციებისათვის), რომლებიც წარმოადგენენ ინფექციის, ანთების ან პარაზიტების საწინააღმდეგო მოქმედების მქონე დაუშვებელ/არაავტორიზებულ ფარმაცოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებს

(სუბსტანციებს) ან სხვა ფარმაკოლოგიურად აქტიურ ნივთიერებებს (სუბსტანციებს) - 0,22 მკგ/კგ დღეში სხეულის წონაზე გადაანგარიშებით.

3. სურსათის შესაბამისი მოხმარების განსაზღვრა უნდა მოხდეს სურსათის მოხმარების მაჩვენებლების, სურსათის მოხმარების მოდელის და სხვადასხვა სურსათში ამ ნივთიერების შემცველობის საფუძველზე.

4. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) უვნებლობის შეფასებისათვის, დადგენილი უნდა იქნეს ტოქსიკოლოგიური სკრინინგის მნიშვნელობისა და მიღებული/მოხმარებული სურსათის რაოდენობის შეფარდება აღემატება თუ არა აკრედიტებული ლაბორატორიების ანალიზის განხორციელების შესაძლებლობას ან თუ არის მისი ტოლი, ამ შემთხვევაში, ანალიზის შესაძლებლობის დონეზე, გარანტირებულია მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) უვნებლობა.

მუხლი 4. მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) გამოყენება

1. ცხოველური წარმოშობის სურსათში აკრძალული ან დაუშვებელი/არაავტორიზებული ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენების კონტროლის მიზნით ამ წესის დანართით - „მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA)“ განსაზღვრული მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA) გამოიყენება გამოსაკვლევი/საანალიზო სურსათის მატრიცის მიუხედავად.

2. ცხოველური წარმოშობის სურსათი, რომელიც შეიცავს ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენებს იმ რაოდენობით, რომელიც ტოლია ან აღემატება მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლებს (RPA), არ აკმაყოფილებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და არ უნდა მოხდეს სასურსათო ჯაჭვში. არ არის აკრძალული სასურსათო ჯაჭვში ისეთი ცხოველური წარმოშობის სურსათის მიწოდება, რომელიც შეიცავს ფარმაკოლოგიურად აქტიური ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენებს იმ რაოდენობით, რომელიც ნაკლებია მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლებზე (RPA).

მუხლი 5. აკრძალული ან დაუშვებელი/არაავტორიზებული ნივთიერებების (სუბსტანციების) დადასტურებისას ინფორმაციის გაცვლა და შესაბამისი ქმედებები

1. თუ სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას, მათ შორის ლაბორატორიული გამოკვლევებით, გამოვლენილი იქნება აკრძალული ან

დაუშვებელი/არაავტორიზებული ნივთიერებების (სუბსტანციების) ნარჩენების რაოდენობა მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლების (RPA) ტოლი, ან მასზე მეტი რაოდენობით, სსიპ სურსათის ეროვნულმა სააგენტომ (შემდეგში - სააგენტო) უნდა იმოქმედოს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, რათა დადგენილი იქნეს ჰქონდა თუ არა ადგილი აკრძალული ან დაუშვებელი/არაავტორიზებული ფარმაცოლოგიურად აქტიური ნივთიერებებით (სუბსტანციებით) უკანონო მკურნალობას/დამუშავებას, კერძოდ:

ა) უნდა განახორციელოს ერთი ან რამდენიმე ქმედება, რითაც დადასტურებული ან აღმოფხვრილი იქნება ეჭვი აკრძალული ან დაუშვებელი ნივთიერებების (სუბსტანციების) გამოყენების თაობაზე;

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ქმედებები, მოიცავს:

ბ.ა) გაძლიერებული სახელმწიფო კონტროლის ჩატარებას ცხოველებზე, საქონელზე/ტვირთზე და ბიზნესოპერატორზე სათანადო პერიოდის განმავლობაში;

ბ.ბ) ყოველი კონკრეტული შემთხვევის მიხედვით, ცხოველების, საქონლის/ტვირთის და ასევე ყველა აკრძალული და დაუშვებელი ნივთიერების ამოღება/დაკავებას;

გ) უნდა განახორციელოს საქართველოს მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრული „ტექნიკური რეგლამენტის – ცოცხალ ცხოველებსა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ზოგიერთი ნივთიერებისა (სუბსტანციის) და მათი ნარჩენების მონიტორინგის წესის დამტკიცების შესახებ“ მე-13 მუხლით, მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით, მე-17 მუხლით და მე-20, 21-22-ე მუხლებით განსაზღვრული ქმედებები.

2. შეუსაბამობის დადგენის შემთხვევაში სააგენტომ უნდა განახორციელოს ერთი ან რამდენიმე ქმედება, მათ შორის:

ა) აუცილებელი ქმედებები შეუსაბამობის წარმოშობისა და მასშტაბის და ასევე ბიზნესოპერატორის პასუხისმგებლობის დადგენისათვის;

ბ) გაატაროს შესაბამისი ზომები, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს დაინტერესებული ბიზნესოპერატორის მიერ შეუსაბამობის გამოსწორება და მისი განმეორების პრევენცია.

გ) ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების განსაზღვრული ქმედებებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მიღებისას, სააგენტოს მიერ გათვალისწინებული უნდა იქნეს შეუსაბამობის ბუნება/ტიპი და შესაბამისობასთან დაკავშირებით ბიზნესოპერატორის წარსული ჩანაწერები.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად მოქმედებისას, სააგენტო განახორციელებს ნებისმიერ ზომას, რომელსაც მიიჩნევს მიზანშეწონილად, რათა

უზრუნველყოფილი იქნეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ წესებთან შესაბამისობა, მათ შორის, მაგრამ არ შემოიფარგლება, შემდეგით:

- ა) გასცეს მითითება ან განახორციელოს ცხოველების დამუშავება;
- ბ) გასცეს მითითება ცხოველების გადმოტვირთვის, სხვა სატრანსპორტო საშუალებაზე გადაყვანის, შენახვის და მოვლის შესახებ, საკარანტინო პერიოდის, ცხოველთა დაკვლის გადავადების და საჭიროების შემთხვევაში ვეტერინარი ტექნიკოსის დახმარების შესახებ;
- გ) გასცეს მითითება საქონლის/ტვირთის დამუშავების შესახებ, ეტიკეტში ცვლილებების ან მომხმარებლისათვის კორექტირებული ინფორმაციის მიწოდების შესახებ;
- დ) შეზღუდოს ან აკრძალოს ცხოველების და საქონლის/ტვირთის ბაზარზე განთავსება, გადაადგილება ან ექსპორტი, აკრძალოს მათი დაბრუნება გამომგზავნ ქვეყანაში ან გასცეს მითითება მათი დაბრუნების შესახებ გამომგზავნ ქვეყანაში;
- ე) გასცეს მითითება, ბიზნესოპერატორის მიერ კონტროლის სიხშირის/პერიოდულობის გაზრდის თაობაზე;
- ვ) უზრუნველყოს, რომ ბიზნესოპერატორის მიერ განხორციელებული გარკვეული საქმიანობა დაექვემდებაროს გამლიერებულ ან სისტემატურ სახელმწიფო კონტროლს;
- ზ) გასცეს მითითება საქონლის/ტვირთის გამოხმობის, ამოღების, გატანის ან განადგურების შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში საქონლის გამოყენების უფლების მინიჭების შესახებ, მაგრამ არა იმ მიზნით, რისთვისაც ამ საქონლის გამოყენება იყო თავდაპირველად განსაზღვრული;
- თ) გასცეს მითითება გარკვეული დროის განმავლობაში ბიზნესოპერატორის საქმიანობის ან მისი ნაწილის, ან მისი საწარმოების და სხვა შენობა-ნაგებობების, ან სხვა სათავსოების იზოლაციის ან დახურვის შესახებ;
- ი) გასცეს მითითება გარკვეული დროის განმავლობაში ბიზნესოპერატორის საქმიანობის სრულად ან ნაწილობრივი შეჩერებასთან დაკავშირებით, შესაბამის შემთხვევებში იმ ინტერნეტ-საიტების მთლიანი ან ნაწილობრივი შეჩერებასთან დაკავშირებით, რომელზედაც ის ოპერირებს ან ქირაობს/იყენებს;
- კ) გასცეს მითითება შესაბამისი დაწესებულების, ქარხნის, საწარმოს ან სატრანსპორტო საშუალების რეგისტრაციის ან აღიარების, გადამზიდველის ავტორიზაციის ან მძღოლის კომპეტენციის სერტიფიკატის შეჩერების ან გაუქმების შესახებ;
- ლ) გასცეს მითითება ცხოველების დაკვლის ან მოკვლის შესახებ იმ პირობით, რომ ეს არის ყველაზე შესაფერისი ზომა ადამიანის ჯანმრთელობისა და ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის დასაცავად.

4. გარდა ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული ქმედებებისა, შეუსაბამობის დადგენის შემთხვევაში, სააგენტომ უნდა განახორციელოს

საქართველოს მთავრობის დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკური რეგლამენტის – ცოცხალ ცხოველებსა და ცხოველური წარმოშობის სურსათში ზოგიერთი ნივთიერებისა (სუბსტანციის) და მათი ნარჩენების მონიტორინგის წესის დამტკიცების შესახებ“ მე-15 მუხლის მე-4-6-ე პუნქტებით, მე-17 მუხლით და 21-23-ე მუხლებით განსაზღვრული ქმედებები.

5. სააგენტომ ბიზნესოპერატორს ან მის წარმომადგენელს უნდა მიაწოდოს:

ა) წერილობითი შეტყობინება ამ მუხლის პირველი, მე-2-4-ე პუნქტებით განსაზღვრული ქმედებებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების შესახებ, რომელშიც მითითებული იქნება გადაწყვეტილების საფუძველი;

ბ) ინფორმაცია ასეთი გადაწყვეტილების გასაჩივრების ნებისმიერი უფლების, შესაბამისი პროცედურებისა და გასაჩივრების ვადების შესახებ;

6. ამ მუხლის შესაბამისად გაწეული ყველა ხარჯი ანაზღაურდება პასუხისმგებელი ბიზნესოპერატორის მიერ.

7. თუ ერთი და იმავე ბიზნესოპერატორის სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას, ლაბორატორიული გამოკვლევების ჩათვლით, იმპორტირებულ ცხოველური წარმოშობის სურსათში განმეორებით იქნება დადგენილი აკრძალული ან დაუშვებელი ნივთიერებების (სუბსტანციების) გამოყენება, სააგენტომ ამის შესახებ ინფორმაცია უნდა მიაწოდოს იმპორტიორი ქვეყნის ან წარმოშობის ქვეყნის უფლებამოსილ კომპეტენტურ ორგანოს.

დანართი

მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA)

ნივთიერება (სუბსტანცია)	მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლები (RPA) (მკგ/კგ)	სხვა პირობები
ქლორამფენიკოლი	0,15	
მალაქიტის მწვანე	0,5	0,5 მკგ/კგ - მალაქიტის მწვანისა და ლეიკომალაქიტის მწვანის ჯამი

ნიტროფურანები და მათი მეტაბოლიტები	0,5 (1)	0,5 მკგ/კგ ფურაზოლიდონის (AOZ ანუ 3-ამინო-2-ოქსაზოლიდინონის), ფურალტადონის (AMOZ ანუ 3-ამინო-5-მეთილმორფოლინო-2-ოქსაზოლიდინონის), ნიტროფურანტონის (AHD ან 1-ამინოჰიდანტონი), ნიტროფურაზონის (SEM ანუ სემიკარბაზიდის) და ნიფურსოლის (DNSH ანუ 3,5-დინიტროსალიცილის მჟავას ჰიდრაზიდის) თითოეული მეტაბოლიტისათვის
<p>(1) იმის გამო, რომ ბუნებაში კიბორჩხალაში SEM გვხვდება მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლებზე (RPA) მეტი რაოდენობით, მხოლოდ AOZ, AMOZ, AHD და DNSH-ის მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებლებზე (RPA) მეტი რაოდენობა მიუთითებს ნიტროფურანების და მათი მეტაბოლიტების აშკარად აკრძალულ გამოყენებაზე. SEM-ისათვის, მოქმედებისათვის საცნობარო მაჩვენებელი - (RPA) 0,5 მკგ/კგ გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დადგენილი იქნება ნიტროფურაზონის აკრძალული, უკანონო გამოყენება კიბორჩხალებში.</p>		