

სახელმძღვანელო მითითებები

ახალი სურსათისა („ნოველ“) და სურსათის ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდაჭერის, საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების, აუცილებელი ინფორმაციის მეცნიერული ასპექტების და წარდგენის შესახებ

შინაარსი

1.	შესავალი	6
2.	საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების კატეგორიები	6
3.	ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შეფასების ძირითადი საკითხები.....	8
3.1.	ზოგადი მიმოხილვა	8
3.2.	კომპონენტური შემადგენლობის ანალიზი	10
3.3.	მოხმარება	10
3.4.	კვებითი ასპექტები, რომლებიც გავლენას ახდენენ ცხოველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებზე	11
3.5.	ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები	12
3.6.	ახალი („ნოველ“) სურსათის ზემოქმედება ადამიანის კვებაზე	12
3.7.	სურსათში გამოყენებული ახალი მიკროორგანიზმები ..	13
3.8.	ალერგენული პოტენციალი	14
4.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მეცნიერული კლასიფიკაცია სასარგებლო თვისებების შესაფასებლად	15
4.1.	კლასი 1. სუფთა ქიმიური პროდუქტები ან მარტივი ნარევები, რომლებიც მიღებული არ არის გენმოდულიფიცირებული წყაროებიდან	16
4.2.	კლასი 2. არაგენმოდულიფიცირებული წყაროსგან მიღებული ახალი („ნოველ“) რთული სურსათი	16
4.3.	კლასი 3. სურსათი, რომელიც დამზადებულია ახალი საწარმო პროცესის გამოყენებით	16
5.	ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა	17
5.1.	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია.....	18
5.2.	ახალი („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში გამოყენებული წარმოების პროცესის ზემოქმედება	20
5.3.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია	20
5.4.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა	20

5.5.	ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია	20
5.6.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია	21
5.7	მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ	22
5.8.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია	22
6.	რეკომენდაციების მიმოხილვა	24
7.	ბიბლიოგრაფია.	25
ცხრილი N1.	ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კატეგორიზაციასა და SCF -ს რეკომენდაციებს შორის კავშირი	26
ცხრილი N2.	ახალი („ნოველ“) სურსათის თითოეულ კლასთან დაკავშირებით გასათვალისწინებელი სტრუქტურული სქემების ინდექსი	27
I.	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია (5.1.)	28
II.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა (5.2)	29
III.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია (5.3).	30
IV.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა (5.4)	31
V.	ადამიანის ორგანიზმზე ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ზემოქმედების შესახებ უკვე არსებული ინფორმაცია (5.5)	32
VI.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია (5.6)	33
VII.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (5.7)	34
VIII.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია (5.8)	35
ნაწილი II	რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც	

	აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად	36
1.	შესავალი	36
2.	საერთო სქემა	36
2.1.	ადმინისტრაციული მონაცემები	37
2.2.	საერთო აღწერა	37
2.3.	ინფორმაციის წარდგენასთან დაკავშირებული არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა	37
2.4.	სტრუქტურული სქემებთან („გადაწყვეტილების ხე“) დაკავშირებული შეთანხმება	38
2.5.	აპლიკანტის შეფასება და დასკვნა	38
2.6.	აპლიკანტის მიერ შეჯამება	38
ნაწილი III	ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსათავსებლად საჭირო განცხადებების შესახებ საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებული რეკომენდაციები	39
	შესავალი	39
	საწყისი შეფასების სტრუქტურა	39
1.	განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია.	39
2.	აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების შესახებ ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება	40
2.1	არსებითი ექვივალენტურობა	40
2.1.1.	არსებითი ექვივალენტურობა ტრადიციულ ანალოგთან დადასტურებულია	40
2.1.2.	არსებითი ექვივალენტურობა, ერთი ან მეტი ნიშნის გარდა, დადასტურებულია.	40
2.1.3.	არსებითი ექვივალენტურობა არ არის დადასტურებული	41
2.2.	სპეციალური შეფასება	41
2.2.1.	ნუტრიციული შეფასება	41
2.2.2.	ახალი („ნოველ“) მიკროორგანიზმების შეფასება სურსათში გამოყენების მიზნით	42
2.2.3.	ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შეფასება	42

2.2.4	ახალი პროცესები	42
3.	წარდგენილი მონაცემების შეფასება, რეზიუმე, დასკვნები და რეკომენდაციები	42
4.	მითითებები	43

1. შესავალი

საქართველოს კანონმდებლობით¹ დადგენილია ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული წესები, რომელიც მიზნად ისახავს ადამიანის სიცოცხლის და ჯანმრთელობის, მომხმარებელთა ინტერესების დაცვასა და შიდა ბაზრის ეფექტიან ფუნქციონირებას ამ კატეგორიის სურსათთან მიმართებაში.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO –World Health Organization) და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD - Economic Cooperation and Development) რეკომენდაციებით, როდესაც ბაზარზე ხდება ისეთი ახალი („ნოველ“) სურსათის განთავსება, რომელიც წარმოებული ან დამუშავებულია ან მისი წარმოებისათვის გამოყენებულია არატრადიციული ინგრედიენტები, განხილული უნდა იქნეს მოსახლეობის მიერ მისი უვნებელ გამოყენებასა და კვებითი ღირებულებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია.

2. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების კატეგორიები

საქართველოს კანონმდებლობით² განსაზღვრულია ახალი („ნოველ“) სურსათის ტერმინის განმარტება, რომელიც აღნიშნავს სურსათს, რომელიც მომხმარებლის მიერ საქართველოში სურსათად არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და რომელიც მიეკუთვნება შემდეგი კატეგორიებიდან ერთერთ კატეგორიას მაინც:

ა) ახალი ან მიზანმიმართულად შეცვლილი სტრუქტურის მქონე სურსათი, რომლის სტრუქტურა არ იყო გამოყენებული სურსათად ან სურსათის სტრუქტურად 2018 წლის პირველ მაისამდე;

ბ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მიკროორგანიზმებისგან, სოკოებისგან ან წყალმცენარეებისგან;

გ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მინერალური წარმოშობის მასალისგან;

დ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მცენარეებისაგან გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც სურსათს აქვს უვნებელი

¹ ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე -

² ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე (მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“)

გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში და შედეგა, გამოყოფილია ან წარმოებულია მცენარისგან ან ერთი და იმავე სახეობის მცენარის სახესხვაობებისაგან და რომელიც მიღებულია გამრავლების ტრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე, ან მიღებულია გამრავლების არატრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც არ გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს მეთოდ(ებ)ი არ იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის მნიშვნელოვან ცვლილებებს, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმზე ან არასასურველი ნივთიერებების შემცველობის დონეზე;

ე) სურსათი, რომელიც შედეგა, გამოყოფილია ან წარმოებულია ცხოველისგან ან მისი ნაწილებისგან, გარდა იმ ცხოველ(ებ)ისა, რომლებიც მიღებულია მოშენების ტრადიციული მეთოდებით, რომელიც ევროკავშირში გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ამ ცხოველებიდან მიღებულ სურსათს აქვს უვნებელი გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში;

ვ) სურსათი, რომელიც შედეგა, გამოყოფილია ან წარმოებულია ცხოველისგან, მცენარისგან, მიკროორგანიზმისგან, სოკოსგან ან წყალმცენარისგან მიღებული უჯრედული კულტურისაგან ან ქსოვილოვანი კულტურისაგან;

ზ) სურსათი, რომელიც მიღებულია ისეთი საწარმოო პროცესით, რომელიც არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს პროცესი იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის ისეთ მნიშვნელოვან ცვლილებას, რომელიც ზეგავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმსა და არასასურველი ნივთიერების შემცველობის დონეზე;

თ) სურსათი, რომელიც შედეგა ამ წესით განსაზღვრული ხელოვნური ნაწარმისაგან;

ი) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ვიტამინები, მინერალური ნივთიერებები და სხვა ნივთიერებები რომლებიც სურსათის წარმოების პროცესში არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და გამოიყენებოდა „ა.ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ან რომლებიც შეიცავენ ხელოვნურ ნაწარმს ან შედეგა ხელოვნური ნაწარმისაგან;

კ) სურსათი, რომელიც 2018 წლის პირველ მაისამდე გამოიყენებოდა მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სასურსათო დანამატ(ებ)ში და, რომელიც 2018 წლის პირველი მაისის შემდეგ, გარდა სასურსათო დანამატებისა, შესაძლებელია გამოყენებული იქნას სხვა სურსათში;

ახალ („ნოველ“) სურსათს არ მიეკუთვნება :

ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი და ცხოველის საკვები;

- ბ) სურსათი როდესაც მისი გამოყენება ხდება როგორც:
 - ბ.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვები (სასურსათო) ფერმენტ(ებ)ი;
 - ბ.ბ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვებდანამატები;
 - ბ.გ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის არომატიზატორები;
 - ბ.დ) სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების წარმოებაში გამოყენებული ექტრაქციული გამხსნელები და გამხსნელები.

3. ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შეფასების ძირითადი საკითხები

3.1. ზოგადი მიმოხილვა

როგორც წესი, სურსათი წარმოადგენს მაკრო - და მიკროკომპონენტებისაგან შემდგარ რთულ ნარევეს, რომელიც განსაზღვრავს სურსათის კვებით და ენერგეტიკულ ღირებულებას და ხელს უწყობს ადამიანის კეთილდღეობას. ტრადიციულად, სურსათი ადამიანისათვის ბუნებრივი, სასარგებლო და აუცილებელი პროდუქტია, რომლის უვნებლობა და კვებითი ღირებულება არ უნდა იყოს საეჭვო. სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებული მარეგულირებელი ნორმები კი ძირითადად ეხება საკვებდანამატებს, დამხმარე ტექნოლოგიურ დანამატებს და ბუნებრივ და საწარმო წარმოშობის დამაბინძურებლებს. ამდენად, წლების განმავლობაში, სურსათი სისტემატურად არ ექვემდებარებოდა ნუტრიციოლოგიურ ან ტოქსიკოლოგიურ შეფასებას, გარდა იმ იშვიათი შემთხვევებისა, როდესაც ადამიანის მიერ გარკვეული სურსათის მოხმარებისას, აღინიშნებოდა ტოქსიკოლოგიური ეფექტები, მაგალითად, სოლანინთან, ციანოგენურ გლიკოქსიდებთან დაკავშირებით, ან ისეთი შემთხვევებისა, როდესაც ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით დადგენილი იქნა სხვადასხვა სახის ნედლეულის (მაგ. სოიას ფქვილი) გამოყენების შემთხვევაში არასასურველი შედეგები. ეს არ ნიშნავს იმას, რომ არ ხდებოდა ცალკეული სურსათის ან კვებითი რაციონის შეფასება, თუმცა, ცალკეული სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის, არ იქნა გამოყენებული ნუტრიციოლოგიური შეფასება. მეორე მხრივ, საკვებდანამატების გამოყენება სურსათში დაუშვებელია, თუ არ მოხდა მათი სრულყოფილი ტოქსიკოლოგიური შეფასება.

ცნობილია, რომ სხვადასხვა სურსათი შეიძლება შეიცავდეს სხვადასხვა სახის ტოქსიკურ ნაერთებს, მათ შორის მუტაგენებს ან/და კარცინოგენებს.

ადამიანებში, ზოგიერთი ქრონიკული დაავადების ეტიოლოგია³, სწორედ ბიოლოგიურად აქტიური ელემენტებით არის განპირობებული. დღეისათვის დადასტურებულია, რომ ჯანმრთელობაზე დიეტის გარკვეული უარყოფითი შედეგები უკავშირდება ნუტრიენტის ათვისების ფორმას, მიუხედავად ამისა, დღემდე ცნობილი არ არის ამ პროცესის ზუსტი მექანიზმები. შესაძლებელია, რომ ზოგჯერ ცუდი ჯანმრთელობა განპირობებული იყოს ტრადიციული სურსათის შემადგენლების ქრონიკული ზემოქმედებით. საყურადღებოა, რომ დღემდე ნაკლები ყურადღება ეთმობოდა ამ ასპექტებს ან სურსათში ბუნებრივად არსებულ (მაგ: ანტიკარცინოგენები) ტოქსიკური ეფექტების მოდიფიკატორების შესაძლო ფუნქციებს და როლს.

სურსათის სასარგებლო თვისებების შეფასება, მათ შორის სურსათში გამოყენებული ინგრედიენტების შეფასება, განსხვავებით ბუნებრივ პირობებში და ლაბორატორიულ პირობებში საკვებდანამატებისა და დამაბინძურებელი ნივთიერებების შეფასებისაგან, დაკავშირებულია მთელ რიგ სამეცნიერო გამოწვევებთან. შეფასების ჩვეულებრივი ტოქსიკოლოგიური მეთოდები არ შეიძლება გამოყენებული იქნას სურსათისათვის. მაგალითად, საკვების რაოდენობა, რომელიც შეტანილი უნდა იქნეს ცხოველთა კვებასთან დაკავშირებულ დიეტაში, საკვები ნივთიერებების ბალანსის დაურღვევლად გამოიყენებს უვნებლობის ფაქტორებს, რომელიც არ შეიძლება გამოყენებული იქნეს ცხოველის საკვების ან მისი ინგრედიენტის რისკის შეფასებისა და მართვისათვის. გარდა ამისა, ტრადიციული მეტაბოლიტური და ფარმაკოკინეტიკური კვლევები არ არიან უშუალო კავშირში ისეთ რთულ ქიმიურ ნაერთებთან, როგორცაა სურსათი. მუტაგენურობის და სხვა *in vitro*⁴ ტესტების გამოყენება სურსათში საჭიროებს სპეციალურ მეთოდებს და შედეგების ყურადღებით ინტერპრეტაციას. ამიტომ, სურსათის და მისი ინგრედიენტების სასარგებლო თვისებების გამოკვლევასა და შეფასებისათვის საჭიროა ალტერნატიული მეთოდები. კომბინირებული კვებითი-ტოქსიკოლოგიური შემოწმების საბოლოო სტრატეგია ითვალისწინებს და მოიცავს *in vitro* საწყის

³ ეტიოლოგია (ბერძ. αἰτιολογία; λογία — მიზეზი და λογία - ...ლოგია) — მედიცინის დარგი, რომელიც შეისწავლის ავადმყოფობის გამომწვევ მიზეზებსა და პირობებს.

⁴ *In vitro* (ლათ. — სიტყვასიტყვით „მინაში“) — ეს არის ექსპერიმენტული ტექნოლოგია, როდესაც ექსპერიმენტი ტარდება „სინჯარაში“, ორგანიზმის გარეთ, და არა ცოცხალ ორგანიზმში. მრავალი სახის ექსპერიმენტი მოლეკულურ ბიოლოგიაში, ფარმაკოლოგიაში, ბიოქიმიაში, მედიცინაში, გენეტიკაში და სხვ. ტარდება სწორედ არა ცოცხალ ორგანიზმში, არამედ ცოცხალი უჯრედების კულტურაზე ამ არაუჯრედულ მოდელში.

გამოკვლევებს, და *in vivo*⁵ გამოკვლევებს, რომელიც ტარდება ცხოველებზე, ცოცხალ გარემოში და ლაბორატორიული პირობებში და საჭიროების შემთხვევაში, ასევე მოიცავს ადამიანებზე ჩატარებულ გამოკვლევებს.

3.2. კომპონენტური შემადგენლობის ანალიზი

ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობის ანალიზურ გამოკვლევებს გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს სურსათის ნუტრიციოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური შეფასებებისათვის. გამოყენებული მეთოდები უნდა იყოს სტანდარტიზებული და ვალიდური მონაცემების ხარისხისა და თანმიმდევრულობის უზრუნველსაყოფად. წარმოდგენილი ანალიზები და მეთოდები უნდა ეფუძნებოდეს მყარ მეცნიერულ პრინციპებს და მორგებული უნდა იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის სახეობასთან. კვლევები კონკრეტულად ორიენტირებული უნდა იყოს კრიტიკული ქიმიური ნუტრიენტების (როგორც მაკრო-, ასევე მიკრონუტრიენტები) შემადგენლობის და სხვა ნებისმიერი კრიტიკული ტოქსიკანტების და ანტინუტრიციული ფაქტორების განსაზღვრაზე, რომელიც შესაძლოა იყოს თანდაყოლილი ან საწარმოო პროცესის შედეგად წარმოქმნილი.

3.3. მოხმარება

მოხმარების მოდელში შესაძლოა ნაჩვენები იყოს ძირითადი ცვლილება, როდესაც ახალი („ნოველ“) სურსათი შეტანილია კვების რაციონში და, შესაბამისად, გავლენას ახდენს ადამიანის კვების სტატუსზე. იმის გამო, რომ შეუძლებელია ასეთი შემთხვევების პროგნოზირება, ახალი („ნოველ“) სურსათის მარკეტინგს თან უნდა ახლდეს ზედამხედველობის პროგრამა. აღნიშნული პროგრამა უნდა მოიცავდეს დამუშავების და მომზადების პროცესში წარმოქმნილი ცვლილებების შესახებ ინფორმაციას, ასევე სხვა სურსათის ან სურსათის კომპონენტების სავარაუდო შეცვლის შედეგებს. იმ შემთხვევაში, თუ ზედამხედველობის შედეგად გამოვლინდება ცვლილებები, რომელიც საფრთხის

⁵ *In vivo* (ლათ. — სიტყვასიტყვით „ცოცხალში“), ანუ „ცოცხალი ორგანიზმის შიგნით“ ან „უჯრედის შიგნით“. მეცნიერებაში *in vivo* აღნიშნავს ცოცხალ ორგანიზმში ცოცხალ ქსოვილზე (ან ცოცხალი ქსოვილის შიგნით) ექსპერიმენტის ჩატარებას. ტერმინის ამგვარი გამოყენება გამორიცხავს ცოცხალი ორგანიზმის ნაწილის (მაგალითად, როგორც ეს კეთდება *in vitro* ტესტების დროს) ან მკვდარი ორგანიზმის გამოყენებას. ცხოველებზე ტესტირება და კლინიკური ცდები არის *in vivo* გამოკვლევის ფორმები.

ქვეშ აყენებს სურსათის სასარგებლო თვისებებს, საჭირო იქნება ახალი („ნოველ“) სურსათის მოხმარებასთან დაკავშირებული განმეორებითი შეფასება.

3.4. კვებითი ასპექტები, რომლებიც გავლენას ახდენენ ცხოველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებზე

საერთო შეფასებაში არსებითი მნიშვნელობა ენიჭება ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში გამოვლენილი ნებისმიერ გვერდით მოვლენების ინტერპრეტაციებს. უნდა მოხდეს ტოქსიკურ ეფექტებსა და ექსპერიმენტულ რაციონში კვებითი დისბალანსით გამოწვეული შედეგების შეფასება. კვებითი და ტოქსიკოლოგიური ასპექტები მჭიდროდ უნდა იყოს ინტეგრირებული ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებაში. აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათის კვებითი თვისებების (მაგ: ენერგეტიკული ღირებულება, ცილების შემცველობა, მიკრონუტრიენტების ბიოთავსებადობა) დეტალური ცოდნა, როგორც ტოქსიკოლოგიური შემოწმების პროგრამის წინაპირობა.

ცხოველების კვებასთან დაკავშირებულ კვლევების დაგეგმვის დროს, კვების რაციონში მაქსიმალური რაოდენობით ჩართვა, ისე, რომ არ მოხდეს ნუტრიციული დისბალანსი, უნდა მოხდეს ყველაზე მაღალი დოზით. ასევე შესაძლებელი უნდა იყოს დოზის ყველაზე უმცირესი დონის შედარება ადამიანის რაციონში მის მოსალოდნელ ფუნქციასთან.

იმ შემთხვევაში, თუ სავარაუდო მოხმარების წინასწარ პროგნოზირებული დონეები და მოხმარებლის მიერ ასეთი სურსათის გამოყენება იქნება მაღალი, სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის ტრადიციულად გამოყენებული გადაანგარიშების კოეფიციენტები, ადექვატური დონეებით, ცხოველთა კვების რაციონის შედგენისას, წარმოქმნიან სირთულეებს. რამდენადაც ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნას ადამიანის მიერ, ასეთი ცხოველისგან მიღებული სურსათის მოხმარებისას, მასში შესაბამისი დონეები და ადამიანის მიერ გამოსაყენებლად დაშვება. ამ დროს მნიშვნელოვანია უვნებლობის შეფასებისათვის ჩატარდეს ცხოველთა კვებაში სუბქრონიკული და ქრონიკული გამოკვლევები და შესაბამისად, შესწავლილი იქნას მეტაბოლიზმი ცხოველებსა და საბოლოოდ ადამიანის ორგანიზმში.

საერთო მონაცემების სრული შეფასებების სამეცნიერო ინტერპრეტაცია, ცალკეულ კონკრეტულ შემთხვევაში, შესაძლებელია უზრუნველყოფდეს ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის უვნებლობის ფაქტორების უფრო ნაკლებ კოეფიციენტებს, ვიდრე ეს ტრადიციულად გამოიყენება სურსათის უვნებლობის შეფასებისას.

3.5. ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები

ახალ („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებული ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები განხილული უნდა იქნას ყოველ ცალკეულ შემთხვევაში ინდივიდუალურად. ტოქსიკოლოგიური მონაცემების წარდგენის საჭიროების განსაზღვრისას, შესაძლოა განხილული იქნას სამი ვარიანტი (სცენარი):

1. არსებითი ექვივალენტურობა შესაძლებელია დადგენილი იქნას მიღებულ ტრადიციულ სურსათთან ან სურსათის ინგრედიენტებთან მიმართებაში, რა შემთხვევაშიც საჭირო არ არის შემდგომი დამატებითი გამოკვლევები;

2. შესაძლებელია დადგენილი იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის არსებითი ექვივალენტურობა, გარდა ერთი ან რამდენიმე კონკრეტული თვისებისა, რა დროსაც უვნებლობის შემდგომი შეფასებისას, აქცენტი უნდა გაკეთდეს კონკრეტულად ამ აღნიშნულ თვისებებზე;

3. შეუძლებელია დადგენილი იქნას ნაწილობრივი ან სრული ექვივალენტურობა. ამ შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის სასარგებლო თვისებები (სარგებლიანობა) ან მაკრონუტიენტები შეფასებული უნდა იქნეს სურსათის კომბინირებული ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევების გამოყენებით.

იმ შემთხვევაში, თუ ვერ იქნა დადგენილი ტრადიციულ ანალოგთან არსებითი ექვივალენტურობა, სასარგებლო თვისებების შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის არა მარტო ქიმიური სტრუქტურა და ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, არამედ ისეთი ასპექტები, როგორებიცაა წყარო, შემადგენლობა, კვების საერთო რაციონში პოტენციური მოხმარება, განსაკუთრებით მოწყვლადი პოპულაციის ჯგუფებზე პოტენციური ზემოქმედება და დამუშავების ეფექტები. რაც უფრო მეტია პროგნოზირებული კვებითი ზემოქმედება, მით უფრო დეტალური და მასშტაბური უნდა იყოს ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევის პროგრამა.

3.6. ახალი („ნოველ“) სურსათის ზემოქმედება ადამიანის კვებაზე

ადამიანის კვებაზე ახალი („ნოველ“) სურსათის ზოგადი შეფასებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნას როგორც მისი ჩვეულებრივი (ნორმალური) მოხმარება, ასევე მისი მაქსიმალური რაოდენობით მოხმარება. ეს შეფასება, არსებითი ექვივალენტობის დადგენისათვის, უნდა ეფუძნებოდეს არსებულ ლიტერატურულ მონაცემებს, ზუსტ კომპოზიციურ (შემადგენლობა) ანალიზს, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, ცხოველებზე მოდელური ცდების ჩატარების შედეგებს. თუ მოსალოდნელია, რომ ახალი („ნოველ“) სურსათი მნიშვნელოვან ადგილს დაიჭერს ადამიანის კვების რაციონში, მაშინ აუცილებელი იქნება

ადამიანის კვების არსებული მონაცემების შეფასება. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ჩვილ ბავშვებს, ადრეული ასაკის ბავშვებს ორსულ და მეძუძურ ქალებს, ხანდაზმულ და ქრონიკული დაავადებების მქონე (მაგალითად შაქრიანი დიაბეტი, მალაბსორბციის სინდრომი⁶) პირებს.

საჭიროა წარმოდგენილი იქნას ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის მოხმარების როგორც გრძელვადიანი, ასევე მოკლევადიანი შედეგების შესახებ. შესაბამისი ინფორმაცია, კვებითი ღირებულებისა და უვნებლობის შესახებ, მიღებული უნდა იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდომი ზედამხედველობით. მაგრამ, მნიშვნელოვანია ასევე აღნიშნული შედეგების განხილვა კვების ხარისხთან დაკავშირებული შესახებ კონკრეტული საკითხების გადაწყვეტით (მაგ: ცხიმის შემცველების მოქმედების გრძელვადიანი გავლენა ცხიმში ხსნადი ვიტამინების მეტაბოლიზმის პროცესზე).

3.7. სურსათში გამოყენებული ახალი მიკროორგანიზმები

მიკროორგანიზმების შესაძლებელია გამოყენებული იქნას უშუალოდ სურსათის, სურსათის ინგრედიენტების ან საკვებდანამატების წარმოებაში ან ინგრედიენტებად და საკვებდანამატების პროდუცენტებად. ზოგიერთ მათგანს აქვს ფერმენტაციის პროცესში უვნებელი გამოყენების ტრადიცია. მიკროორგანიზმები შესაძლებელია სურსათში ინარჩუნებდნენ სიცოცხლისუნარიანობას და მოხმარებული იქნას სურსათთან ერთად, ან ფერმენტაციის პროცესში მოხდეს მათი დაღუპვა.

განმარტების თანახმად, მიკროორგანიზმებს, რომლებიც ტრადიციულად არ გამოიყენება ქვეყანაში სურსათის წარმოებისათვის, არ შეიძლება ტრადიციული ანალოგი ჰყავდეს, ამიტომ შეფასებული უნდა იქნეს შესაბამისი კრიტერიუმები: დამცველი გარსი (მაგ. ფერმენტიორში შესაძლებელია მიკროორგანიზმი ან ცოცხალი დარჩეს ფერმენტაციის პროცესში ან კვდება); ძუძუმწოვრების ნაწლავებში მიკროორგანიზმების მიერ კოლონიის წარმოქმნის პოტენციური უნარი, მათი ტოქსიგენურობის და პათოგენურობის პოტენციური ძუძუმწოვარი ცხოველებისათვის, გამოყენებული იქნა თუ არა გენეტიკური ინჟინერიის მეთოდები (მაგ. რეგულატორული ელემენტები, უცხო გენები, მარკერები, ვექტორები და სხვ). ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს ორი შემთხვევა:

⁶ მალაბსორბცია (იტალ. mal – ცუდი, ლათ. absorbeo – ვშთანთქავ, შევიწოვ) – მდგომარეობა, როდესაც ადამიანს დარღვეული აქვს სურსათიდან ნივთიერებების შეწოვა წვრილ ნაწლავში.

- ჰომოლოგიური სისტემა (თვითკლონირება), როდესაც ყველა ჩართული გენეტიკური ელემენტი მიღებულია ერთი და იმავე ტაქსონომიური ერთეულის - სახეობის მიკროორგანიზმების შტამებისაგან;
- ჰეტეროლოგიური სისტემა, როდესაც გენეტიკური ელემენტების დონორი ორგანიზმები მიეკუთვნება მიმღები ტაქსონომიური სახეობისგან განსხვავებულ სხვა ტაქსონომიურ სახეობას.

ზოგადად, ინტერესის საგანს წარმოადგენს კომპონენტების სეგრეგაციული და ჰორიზონტალური სტაბილურობა. თვითკლონირებული ორგანიზმების შემთხვევაში, არსებითი ექვივალენტურობის კონცეფცია შესაძლებელია გამოყენებული იქნას ძირითად შემთხვევებში. ჰეტეროლოგიურ სისტემებში უნდა შეფასდეს გენური პროდუქტის გავლენა სურსათის უვნებლობაზე, ასევე სურსათის ახალი თვისებების გავლენა სურსათის მიკროორგანიზმებზე და მონელების შემდეგ, საჭმლის მომნელებელ სისტემაში, მიკროორგანიზმის თვისებებზე. გაანალიზებული და შეფასებული უნდა იქნეს საჭმლის მომნელებელ ტრაქტში გენების ჰორიზონტალური გადატანის თანმდევი შედეგები.

3.8. ალერგიული პოტენციალი

შესწავლილი უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობაში შემავალი ცილების ან სხვა კომპონენტების მიერ გამოწვეული პოტენციური ალერგიული რეაქციების წარმოქმნის ალბათობა.

როგორც შეფასების საერთო პრინციპი, იმ პირების იმუნოლოგიური რეაქციულობა, რომლებიც რეაგირებენ სურსათის ტრადიციული ანალოგების მიმართ, ახალი („ნოველ“) სურსათზე გამოკვლეული უნდა იქნას ლაბორატორიულ და რეალურ, ცოცხალ გარემოში (in vitro და in vivo). ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნას ეთიკური საკითხებიც. თუ ახალი ცილის ექსპრესია ხდება იმ გენებით, რომლის წყარო დაკავშირებულია სურსათისმიერ ალერგიასთან, ადამიანის სისხლის შრატში, როგორც ალერგიის დამადასტურებელი, უნდა დაექვემდებაროს სპეციალურ იმუნოლოგიურ გამოკვლევებს. მაგ.: ვესტერნ-ბლოტინგის⁷ ან რადიო-ალერგო-სორბენტულ ტესტირებას (RAST – radioallergosorbent test). თუ in vitro პირობებში ჩატარებული გამოკვლევების შედეგები უარყოფითია, აღნიშნულ პირებს შესაძლებელია

⁷ ვესტერნ-ბლოტინგი (E. western blot analysis) - ზოგიერთი ცილის გამოვლენის მეთოდი. ელექტროფორეზით მათი გამოყოფის შემდეგ, ცილები ერთიანდებიან რადიოაქტიური ნივთიერებით მონიშნულ ანტისხეულებთან და ხდება მათი იდენტიფიკაცია რენტგენოლოგიური კვლევის საშუალებით.

ჩაუტარდეთ კანის ალერგიული სინჯები ან ორმაგი ბრმა პლაცებო⁸ - კონტროლირებადი კლინიკური კვლევები ზედამხედველობის ქვეშ. ყველა კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს კლინიკური კვლევების ჩატარების წესების და ლაბორატორიული პრაქტიკის შესახებ სახელმძღვანელოების ეთიკურ პრინციპებს და შესაბამის ელემენტებს.

მთელი რიგი ფაქტორები შესაძლებელია გამოყენებული იქნას ახალი ცილების პოტენციური ალერგიულობის ინდიკატორებად, როგორც არის თანმიმდევრული ეპიტოპის ჰომოლოგია ცნობილ ალერგენებთან, თერმოსტაბილურობა, pH-ის მიმართ მგრძობელობა, კუჭ-ნაწლავში შეთვისება პროტეაზას მოქმედებით, პლაზმაში გამოვლენადი რაოდენობა და მოლეკულური წონა. დამატებითი მტკიცებულება შესაძლოა მიღებული იქნას ბაზარზე განთავსებამდე ადამიანების შედეგების საფუძველზე და მოსამსახურეთა ალერგიზაციის ანგარიშებიდან.

ადამიანებში ახალი („ნოველ“) სურსათის პოტენციური ალერგიულობის შესაფასებლად საჭიროა გამოყენებული იქნას ახალი, თანამედროვე მიდგომები. ამჟამად არსებული ცოდნით, გენმოდიფიცირებული წყაროდან ახალი („ნოველ“) სურსათის ალერგენულობის შეფასება უნდა ითვალისწინებდეს დონორის და რეციპიენტის (მიმღები) ორგანიზმების ალერგიულობის პოტენციალს.

4. ახალი („ნოველ“) სურსათის მეცნიერული კლასიფიკაცია სასარგებლო თვისებების შესაფასებლად

ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სურსათი და სურსათის ინგრედიენტები ძალიან მრავალფეროვანია (იხილეთ სახელმძღვანელო მითითებების ნაწილი 2). უვნებლობის და კვებითი შეფასების ხელშესაწყობად, განისაზღვრა ახალი („ნოველ“) სურსათის სამი კლასი.

ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებისთვის, ტერმინი "მცენარეები" მოიცავს ასევე წყალმცენარეებს. ტერმინი "ცხოველები" მოიცავს ასევე თევზებს და კიბოსნაირებს (მოლუსკებს). ხოლო ტერმინი "მიკროორგანიზმი" მოიცავს ბაქტერიებს, სოკოებს (მათ შორის საფუვრებს) და მიკროწყალმცენარეებს (ვირუსები და პლაზმიდები არ შედის ამ სახელმძღვანელო მითითებების სფეროში).

⁸ პლაცებო (ლათ. placebo, "მოგეწონები, მოვეწონები, ვასიამოვნებ") — ნივთიერება სამკურნალო თვისებების გარეშე, რომელსაც წამლის საშუალების სახით იყენებენ.

4.1. კლასი 1.

სუფთა ქიმიური პროდუქტები ან მარტივი ნარევები, რომლებიც მიღებული არ არის გენმოდიფიცირებული წყაროებიდან

ეს კლასი მოიცავს სურსათს და სურსათის კომპონენტებს, რომლებიც წარმოადგენს ქიმიურად განსაზღვრულ ნივთიერებებს ან ნივთიერებების ნარევებს, რომლებიც არ არის მიღებული გენეტიკურად მოდიფიცირებული მცენარეებისგან, ცხოველებისგან ან მიკროორგანიზმებისგან. ამ კლასში შესაძლებელია განისაზღვროს ორი ქვე-კლასი:

1.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე აქვს სურსათში გამოყენების ისტორია;

1.2. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე სურსათში გამოყენების ისტორია არ გააჩნია.

4.2. კლასი 2.

არაგენმოდიფიცირებული წყაროსგან მიღებული
ახალი („ნოველ“) რთული სურსათი

ეს კლასი აერთიანებს რთულ ახალ („ნოველ“) სურსათს, რომელიც არ წარმოადგენს გენმოდიფიცირებულ სურსათს ან მიღებულია ისეთი წყაროებიდან, რომლებიც არ არის გენეტიკურად მოდიფიცირებული. ამ კლასში შეტანილია სურსათის და ასევე სურსათის კომპონენტების სახით გამოყენებული ინტაქტური მცენარეები, ცხოველები და მიკროორგანიზმები ასევე სურსათის კომპონენტები (მაგ: რთული ნახშირწყლები, ცხიმები, ცილები ან ნივთიერებები, რომლებიც განსაზღვრულია როგორც საკვები ბოჭკოები). ამ კლასის ფარგლებში შესაძლებელია ორი ქვეკლასის განსაზღვრა:

2.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე აქვს სურსათში გამოყენების ისტორია;

2.2. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე სურსათში გამოყენების ისტორია არ გააჩნია.

4.3. კლასი 3.

სურსათი, რომელიც დამზადებულია ახალი საწარმოო პროცესის გამოყენებით

ეს კლასი აერთიანებს სურსათს და სურსათის ინგრედიენტებს, რომლებიც მიღებულია ისეთი საწარმოო პროცესის შედეგად, რომელიც არ გამოიყენებოდა. ეს ახალი პროცესი შესაძლოა ითვალისწინებდეს, მაგალითად, თერმული დამუშავების ახალ ტიპებს, არათერმული დამუშავებით შენახვის მეთოდებს, პროდუქტების გაცივების ან გაყინვის ახალ პროცესებს, პროდუქტების დეჰიდრატაციას, და ისეთ ახალი პროცესებს, რომლებიც მიმდინარეობს ფერმენტების კატალიზური მოქმედებით. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, საბოლოო პროდუქტად მიიჩნევა მხოლოდ ის ახალი („ნოველ“) სურსათი, თუ მისი წარმოებისათვის გამოყენებული ახალი პროცესი განაპირობებს სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების სტრუქტურაში ან ქიმიურ შემადგენლობაში ისეთ ცვლილებებს, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმზე ან მათში არასასურველი ნივთიერებების დონეებზე.

ზემოაღწერილ კლასებსა და ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სურსათის ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კლასიფიკაციას შორის დამოკიდებულება წარმოდგენილია ცხრილი N1-ში.

5. ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა

ამ ნაწილში წარმოდგენილია ახალი („ნოველ“) სურსათის კონკრეტული კლასების უვნებლობის განსაზღვრისათვის საჭირო ინფორმაციის ტიპების სტრუქტურული სქემები. დადგენილია, რომ ვერცერთი ფორმალური მიდგომა სათანადოდ ვერ ფარავს ყველა ახალ („ნოველ“) სურსათს, და შესაბამისად აღნიშნული სქემები წარმოდგენილია მხოლოდ სახელმძღვანელო მითითებების და რეკომენდაციების მიზნით. იმ შემთხვევაში თუ შეფასებასთან დაკავშირებით ხელმისაწვდომი ან რელევანტურია სხვა ინფორმაცია, ის აუცილებელია იქნას წარდგენილი. თუმცა, თუ შემოთავაზებულია, რომ მოთხოვნილი დოსიედან, ნებისმიერ სქემაში, გამოტოვებული იქნას გარკვეული ტიპის ინფორმაცია, აღნიშნულთან დაკავშირებით წარდგენილი უნდა იქნას შესაბამისი სამეცნიერო მტკიცებულებები. ასევე წარდგენილი უნდა იქნას ნებისმიერი კვლევის შედეგები, რომელიც დაკავშირებულია უვნებლობის შეფასებასთან.

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებისას აქცენტი კეთდება უშუალოდ სიახლეზე (*per se*). ახალი („ნოველ“) სურსათის ქიმიური ან მიკრობიოლოგიური დამაბინძურებლები, რომლებიც კონკრეტულად არ უკავშირდება სიახლეს, არ

განიხილება მოცემულ რეკომენდაციებში. ასევე, არ განიხილება მიკრობული ტოქსინები და მიკრობული ან ვირუსული ინფექციური აგენტების შემცველობა, თუ ისინი არ წარმოადგენენ სიახლის შედეგს.

შეფასებისთვის საჭირო ინფორმაციის ტიპის დადგენა ეფუძნება მე-4 ნაწილში აღწერილ სამ კლასად დაყოფას. მას შემდეგ, რაც განისაზღვრება ახალი („ნოველ“) სურსათის კლასი ან ქვე-კლასი, შესაძლებელია ცხრილი N2-ის გამოყენება იმის დასადგენად, თუ რომელი სტრუქტურული სქემა (I-XIII) და რა ტიპის ინფორმაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი უვნებლობის და კვებითი მახასიათებლების შეფასებისათვის.

ქვემოთ დეტალურად არის მოცემული თითოეული სტრუქტურული სქემით მოთხოვნილი საჭირო ინფორმაცია:

5.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია

პროდუქტის იდენტიფიკაციისათვის, რომელიც შემოწმებული /შეფასებულია და განკუთვნილია ბაზარზე განთავსებისათვის, მიწოდებული უნდა იქნას ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოშობის და შემადგენლობის შესახებ. სპეციფიკაციის შემუშავებისას განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ის მახასიათებლები, რომლებიც ყველაზე მეტად რელევანტურია უვნებლობის და კვებითი თვალსაზრისით პროდუქტის დასახასიათებლად.

ეს მახასიათებლები მოიცავს სახეობებს და ტაქსონებს, ასევე განსაკუთრებით კვებით თვისებებთან დაკავშირებულ ქიმიურ შემადგენლობას და შესაძლო ანტინუტრიციულ/ტოქსიკოლოგიურ საკითხებს. ტაქსონომიური იდენტობა უნდა განისაზღვროს მითითებული და საერთაშორისოდ მიღებული პრინციპების შესაბამისად, ხოლო ასეთი პრინციპებიდან გადახვევა ექვემდებარება ახსნა-განმარტებებს.

წარდგენილი უნდა იქნას ინფორმაცია მითითებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებით.

5.2. ახალი („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში გამოყენებული წარმოების პროცესის ზემოქმედება

ფაქტობრივად, ეს სქემა გამოიყენება ყველა კატეგორიის ახალ („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში, რომელიც ტექნოლოგიური პროცესის დროს იქნა დამუშავებული. ტექნიკური დეტალები ზუსტად უნდა იქნას აღწერილი, რათა (i) შესაძლებელი იქნას ახალი და არსებულ პროცესებს შორის განსხვავების დადგენა; და (ii) შესაძლებელი იქნას იმის პროგნოზირება, რომ საწარმოო პროცესის

შედეგად სურსათში ხედება ისეთი ფიზიკური, ქიმიური და/ან ბიოლოგიური ცვლილებები, რომლებიც გავლენას მოახდენს საბოლოო პროდუქტის ძირითად კვებით, ტოქსიკოლოგიურ და მიკრობიოლოგიურ მაჩვენებლებზე.

ახალი ტექნოლოგიების შეფასება უნდა ეხებოდეს ასევე ნებისმიერ ორგანულ და არაორგანულ ნარჩენებს ან დამაბინძურებლებს⁹, რომლებიც წარმოიქმნება ან სურსათში ხედება მოწყობილობებიდან, აპარატურიდან ან ახალ საწარმოო პროცესში გამოყენებული ქიმიური, ფიზიკური ან ბიოლოგიური საშუალებებიდან. ახალი („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებით ტექნოლოგიური პროცესის კრიტიკული ასპექტები მოიცავს ასპექტებს, რომელიც უზრუნველყოფს აღწერილი პროცესის საბოლოო პროდუქტების შესაბამისობას I სქემით გათვალისწინებულ სპეციფიკაციებთან.

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებაში ჰიგიენური მაჩვენებლები არ არის შეტანილი, თუმცა გათვალისწინებულია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესებით¹⁰.

შეფასებაში მთავარი აქცენტი უნდა კეთდებოდეს ახალი პროცესის შედეგად მიღებულ სასურსათო პროდუქტზე, ყოველ ცალკეულ ინდივიდუალურ შემთხვევაში. შეფასების საბოლოო მიზანი უნდა იყოს პროცესის შეფასება უფრო ფართო გაგებით, თითოეული პოტენციური პროდუქტის/პროცესის ერთობლიობის შემოწმების და შეფასების საჭიროების გარეშე. ეს გულისხმობს უფრო ფართო სტრატეგიას, როდესაც ახალი ტექნოლოგიური პროცესით დამუშავებული სურსათის შესაბამისი კლასების წარმომადგენლები შედარებული უნდა იქნას ან დაუმუშავებელ ანალოგებთან ან ისეთ ანალოგებთან, რომლებიც დამუშავდა ტრადიციული გზით.

შეფასებისას ძირითადი აქცენტი უნდა კეთდებოდეს თითოეულ ინდივიდუალურ შემთხვევაში ახალი საწარმოო პროცესის შედეგად მიღებულ სურსათზე. შეფასების საბოლოო მიზანი უნდა იყოს პროცესის შეფასება უფრო ფართო გაგებით, თითოეული პოტენციური პროდუქტის/პროცესის შესაძლო ერთობლიობის შემოწმების და შეფასების საჭიროების გარეშე. ეს გულისხმობს უფრო ფართო სტრატეგიას, როდესაც ახალი ტექნოლოგიური პროცესით

⁹ დამაბინძურებელი (კონტამინანტი) - სურსათში არსებული ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც მიზანმიმართულად არ არის დამატებული, მაგრამ სურსათში არსებობს მისი წარმოების, გადამუშავების, შეფუთვა-დაფასოების, ტრანსპორტირების, შენახვის, ასევე ფიტოსანიტარიული, ვეტერინარული და ზოოტექნიკური ღონისძიებების განხორციელების, ან/და გარემოს დაბინძურების შედეგად. დამაბინძურებლებს არ განეკუთვნება მაგ.: მწერების ნაწილები, ცხოველის ბეწვი და ა.შ.

¹⁰ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №173 (2010 წ) ტექნიკური რეგლამენტების – „სურსათის/ცხოველის საკვების ჰიგიენის ზოგადი წესისა“ და „სურსათის/ცხოველის საკვების ჰიგიენის გამარტივებული წესის“ დამტკიცების თაობაზე;

დამუშავებული სურსათი შედარებული უნდა იქნას ან დაუმუშავებელ ანალოგებთან ან ისეთ ანალოგებთან, რომლებიც დამუშავდა ტრადიციული პროცესით.

5.3. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია

სასურსათო დანიშნულების მცენარეების, ცხოველების ან მიკროორგანიზმების სიახლე ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებიდან გამომდინარე, განისაზღვრება ქვეყნის სურსათის მარაგებში მათი სიახლით. თუ მცენარეების/ცხოველების ან მიკროორგანიზმების სახეობები/ტაქსონები ქვეყანაში არ გამოყენებულა ეროვნულ კვების რაციონში რაიმე სახით, მაშინ სახეობა/ტაქსონი ითვლება ახლად და სამომავლოდ, მათი ფუნქციის შესაფასებლად, საჭირო იქნება მათი სრული აღწერა. აღნიშნული უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას მცენარეების, ცხოველების ან მიკროორგანიზმების და მათი პროდუქტების წარსულში ამ ამჟამად გამოყენების შესახებ. კერძოდ,

- წარსულში და ამჟამად ნედლეულის და სურსათის მიღების გამოყენებულ მეთოდები, მაგ: მოყვანა, მოსავლის აღება, დაკვლა და დაჭერა;

- ფერმენტაციის და მომზადების პროცედურები;

- ტრანსპორტირების და შენახვის პირობების აღწერა;

- კვების რაციონში მის ტრადიციულ როლს ქვეყნის ფარგლებს გარეთ.

5.4. ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა

ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარების პროგნოზი აუცილებელია მისი დიეტური და კვებითი ღირებულების შეფასებისათვის. ბუნებრივია, აღნიშნული შეფასება უნდა დაეყრდნოს ახალი („ნოველ“) სურსათის ბუნებას და მისი თვისებების საფუძველზე მის სავარაუდო შემადგენლობას, მაგ. ცხიმის შემცველობის შესახებ ინფორმაციას.

5.5. ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია

ქვეყანაში ან ქვეყნის ფარგლებს გარეთ ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროების ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია და შესაბამისი დოკუმენტაცია მნიშვნელოვანია ახალი („ნოველ“) სურსათის საწყისი შეფასებისათვის. თუმცა, სხვა ქვეყანაში სურსათის გამოყენების ისტორია,

თავისთავად არ წარმოადგენს ქვეყანაში ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებელი მოხმარება/გამოყენების გარანტიას. ინფორმაცია უნდა ეხებოდეს ისეთ ასპექტებს, როდესაც მცენარის, ცხოველის ან მიკროორგანიზმის ტრადიციული დამუშავება და მომზადება ხელს უშლის მათ არასწორად გამოყენებას ან ადამიანის ჯანმრთელობაზე ხანმოკლე და გრძელვადიან უარყოფით ზეგავლენას. მაგალითად, თანდაყოლილი ანტიუტრიციული/ტოქსიკური ფაქტორები. ბევრ შემთხვევაში აუცლებელი პრევენციული ზომები ასახულია რეგიონულ და კულტურულ ჩვევებში.

5.6. ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია

საერთო შეფასება, როგორც აღინიშნა, უნდა მოიცავდეს ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობის, მომზადების და კვების რაციონში მისი როლის მუდმივად გადახედვას. ასეთი შეფასება, შესაბამისი გამოქვეყნებული მასალის რეცენზიასთან ერთად, უზრუნველყოფს ტრადიციულ სურსათთან ან სურსათის კომპონენტთან არსებითი ექვივალენტურობის შეფასებას.

თუ შეუძლებელია არსებითი ექვივალენტურობის დადგენა, შესაბამისი წინასწარი შეფასებები უნდა განხორციელდეს ცხოველებზე მოდელურ ცდებში, რათა განისაზღვროს გარკვეული ნუტრიციული ასპექტები. თუმცა სრული ნუტრიციული შეფასება უნდა განხორციელდეს ადამიანებში. აღნიშნული კვლევები უნდა ეფუძნებოდეს ზუსტ ნუტრიციული და მეტაბოლური შედეგების მქონე კარგად განსაზღვრულ ჰიპოთეზებს, რომელიც რელევანტურია ახალ („ნოველ“) სურსათთან, მის კვებით ღირებულებასა და მომხმარებლის ჯგუფთან მიმართებაში.

ნუტრიციული შედეგები შეფასებული უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის ნორმალურ და მაქსიმალურ დონეებზე მოხმარებისას. ხოლო ნუტრიენტის შემადგენლობის შესახებ მონაცემები უნდა ითვალისწინებდეს შენახვის, შემდგომი დამუშავების და მომზადების გავლენას, ასევე უნდა შეფასდეს ანტიუტრიციული ფაქტორების ზემოქმედება (მაგ. მინერალური ნივთიერებების შეთვისების ინჰიბირება ან ბიოშეთვისება) სრულ კვებით ღირებულებაზე.

საკვლევ ჯგუფებში ჩართული პირების რაოდენობა უნდა უზრუნველყოფდეს კვლევის ადეკვატურ სტატისტიკურ ეფექტიანობას. ყველა კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს კლინიკური და ლაბორატორიული კვლევების ჩატარების წესების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებების ეთიკურ პრინციპებს.

ზოგ შემთხვევაში გათვალისწინებულია, რომ გეგმები უნდა მოიცავდეს ბაზარზე განთავსების შემდეგ ზედამხედველობას ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაძლო ხანგრძლივ ზეგავლენასთან დაკავშირებით.

5.7. მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ

ტოქსიკოლოგიური და ნუტრიციული უვნებლობის გარდა, ახალი („ნოველ“) სურსათის სასარგებლო თვისებები მოიცავს ასევე მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისით უვნებლობას. ზოგადად, ახალი („ნოველ“) სურსათისთვის წინასწარგანზრახული გამოყენებული ორგანიზმის წყარო აღიარებული უნდა იქნას როგორც არაპათოგენური, არატოქსიგენური, გენეტიკურად მდგრადი მიკროორგანიზმი, რომელიც გავლენას არ ახდენს ადამინის საჭმლის მომნელებელი სისტემის მიკორფლორაზე. ახალი („ნოველ“) სურსათის გამოკლვევები უნდა ითვალისწინებდეს არსებული მიკროორგანიზმების დახასიათებას და მათი მეტაბოლიტების ანალიზს.

5.8. ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია

ეს სქემა მოიცავს ტოქსიკოლოგიური ინფორმაციის, რომელიც საჭიროა ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაფასებლად. სურსათთან მიმართებაში რიგ შემთხვევებში შესაძლებელია არსებითი ექვივალენტურობის განსაზღვრა, ხოლო ზოგჯერ ეს ვერ ხერხდება. შესაბამისად, საჭიროა ნუტრიციულ-ტოქსიკოლოგიური გამოკლვევების პროგრამა.

თუ ტრადიციულ ანალოგთან მიმართებაში ვერ განისაზღვრება არსებითი ექვივალენტურობა, ინდივიდუალურ შემთხვევებში უვნებლობის შეფასება უნდა ითვალისწინებდეს შემდეგ ელემენტებს:

- ანალიტიკურად გამოვლენილი ინდივიდუალური ქიმიური კომპონენტების შესაძლო ტოქსიკურობის გათვალისწინება;
- ტოქსიკურობის კვლევები *in vitro* და *in vivo* გარემოში, მათ შორის მუტაგენურობის, რეპროდუქციის და ტერატოგენურობის კვლევებს, ასევე ხანგრძლივ კვლევებს მრავალდონიანი მიდგომის საფუძველზე.
- პოტენციური ალერგენულობის კვლევები.

ახალი მიკროკომპონენტების და ახალი, იზოლირებული სასურსათო კომპონენტების შემთხვევაში, რომლებიც განსხვავდებიან ტრადიციული პროიდუქტებისაგან იდენტიფიცირებადი მახასიათებლებით, შესაძლებელია კვლევები ჩატარდეს მხოლოდ ამ მიკროკომპონენტებზე და ახალ იზოლირებულ სასურსათო კომპონენტებზე და არა მთლიან ახალ („ნოველ“) სურსათზე. ზოგ შემთხვევაში ახალი თვისებების გამოკლვევას შესაძლოა უმნიშვნელო გავლენა ჰქონდეს ლაბორატორიული ცხოველების კვებაზე, ასე, რომ ტრადიციული

ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევები შესაძლებელია გამოყენებული იქნას უვნებლობის შეფასებისას.

ქიმიური ნივთიერებების უმეტესობა შესაძლებელია უვნებლობის თვალსაზრისით გამოკვლეული იქნას საკვებდანამატების მსგავსად, ტრადიციული მეთოდების გამოყენებით, როგორც ეს აღწერილია SCF¹¹ N 10 ანგარიშში, რაც გულისხმობს ტრადიციული ტოქსიკოლოგიური შემოწმების პროცედურების გამოყენებას მრავალეტაპიანი თანმიმდევრობით. ეს უნდა მოიცავდეს ცხოველთა საკვების საწყის მუტაგენურობის კვლევებს მღრღნელების სხვადასხვა სახეობებში, ყველა ტოქსიკოლოგიური პარამეტრის დეტალური შესწავლით. ასევე, თუ ეს საჭიროა სტრუქტურული ან ზემოქმედების ფაქტორებიდან გამომდინარე, უნდა ჩატარდეს დამატებითი კვლევები რომელიც მოიცავს ყველა ტოქსიკოლოგიურ ზღვრულ მნიშვნელობას, მათ შორის მეტაბოლიზმს, ტოქსიკოკინეტიკას, ქრონიკულ ტოქსიკურობას /კარცინოგენურობას, რეპროდუქციულ ფუნქციას, ტერატოგენურობას, და შესაძლო ნეიროტოქსიკურობას და იმუნოტოქსიკურობას.

ახალი მაკროკომპონენტები ან ახალი („ნოველ“) სურსათი, რომელიც არ არის ტრადიციული ანალოგების არსებითად ექვივალენტურები, არსებული ტოქსიკოლოგიური პრობლემებიდან გამომდინარე, საჭიროებს გამოკვლევის პროგრამას. ზოგადად, ეს პროგრამა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე 90 დღიან კვლევას მღრღნელების სახეობებში, რა დროსაც განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს დოზების შერჩევას და ნუტრიციული დისბალანსის პრობლემების თავიდან აცილებას. აღნიშნული შეზღუდვების გამო შესაძლებელია საჭირო გახდეს ტოქსიკოლოგიური კვლევების სხვა ფორმით ჩატარება და მისი შედეგების სხვაგვარად ინტერპრეტაცია (იხილეთ 3.4).

მუტაგენურობის პოტენციალი საჭიროებს შესწავლას. მუტაგენურობის *in vitro* კვლევა უნდა მოიცავდეს ძირითად ზღვრულ მნიშვნელობებს. მუტაგენურობის *in vitro* გამოკვლევისას, ახალი („ნოველ“) მაკროკომპონენტების კვლევის დროს შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს განსაკუთრებულ ტექნიკურ პრობლემებს, კონკრეტულად ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი კომპონენტების ზემოქმედებას ტესტ-სისტემებზე, საკვლევ უჯრედებზე ან საკვლევ ორგანიზმებზე, რომელიც არ არის დაკავშირებული მუტაგენურობასთან. ან შესაძლოა იყოს შემთხვევები, როდესაც საჭირო იქნება გამოკვების გამოკვლევა, სხვა სახეობებში კვლევა, ასევე საჭმლის მომწელებელი სისტემის მიკროფლორის შემადგენლობაზე ზემოქმედებების შესწავლა. ასევე, შესაძლოა აუცილებელი იყოს

¹¹ Scientific Committee on Food

ტოქსიკურობის/კარცინოგენურობის კვლევების ჩატარება. ასევე განოკლვეული უნდა იქნას ალერგენული პოტენციალი.

6. რეკომენდაციების მიმოხილვა

ახალი („ნოველ“) სურსათის სფერო სწრაფად განვითარებადია. ასევე მნიშვნელოვან პროგრესს განიცდის მეცნიერების და ტექნოლოგიების სფერო და ბევრი ქვეყანა და საერთაშორისო ორგანიზაცია ამუშავებს ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობის შეფასებისთვის საჭირო პროცედურებს და სახელმძღვანელო მითითებებს. SCF- ს მიერ აღნიშნულ რეკომენდაციების შეაფასება და გადახედვა მოხდება მათი გამოყენების შედეგად მიღებული გამოცდილებისა და ამ სფეროში ახალი სამეცნიერო მიღწევების კონტექსტში.

7. ბიბლიოგრაფია

1 . International Food Biotechnology Council (IFBC): Biotechnologies and Food: Assuring the safety of foods produced by genetic modification. Reg. Tox. Pharm . 12 (3), 1990

2 . Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. WHO, Geneva, 1991

3 . Guidelines on the Assessment of Novel Foods and Processes. ACNFP, London, 1991

4 . Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Assessment (NNT): Food and New Biotechnology — Novelty, safety and control aspects of foods made by new biotechnology. Nord 18 , Copenhagen 1991

5 . Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Federal Register 57 (104), 22984—23005 , 1992

6 . Guidelines for foods and food additives produced by recombinant DNA techniques, Japan, 1992

7. Kok, E. J. Evaluation of strategies for food safety assessment of genetically modified agricultural products. Report 93.08 RIKILT-DLO, Wageningen 1992

8 . Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: Concepts and principles. OECD, Paris, 1993

9 . Report of a WHO Workshop: Health aspects of marker genes in genetically modified plants. WHO, Geneva 1993

- 10 . Netherlands Food and Nutrition Council : Advisory report on biotechnology. The Hague, July 1993
- 11 . Panel on Novel Foods of the Committee on Medical Aspects of Food Policy: The Nutritional Assessment of Novel Foods and Processes. HMSO , London, 1993
- 12 . Thomas, J. A. , Myers, L. A. (eds .) Biotechnology and Safety Assessment. Raven Press, New York, 1993
- 13 . Aquatic Biotechnology and Food Safety. OECD Documents, Paris, 1994
- 14 . Guidelines for the safety assessment of novel foods. Food Directorate, Health Protection Branch, Canada , 1994 L 253/ 16 EN I Official Journal of the European Communities 16 . 9 . 97
- 15 . Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Report on the use of antibiotic resistance markers in genetically modified food organisms. MAFF publications, London, July 1994
- 16 . Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Annual Report 1994. MAFF Publications, London , 1995
- 17 . Report of a WFIO Workshop: The application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology. WHO, Geneva, 1995
- 18 . D. D. Jones (ed .): Proceedings of the 3rd International Symposium on 'The biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms '. The University of California, Oakland, CA., 1995
- 19 . Engel, K.-H., Takeoka, G.R. , Teranishi, R. (eds .) Genetically Modified Foods. Safety Aspects. American Chemical Society Symposium Series 605 , Washington, DC, 1995
- 20 . The Safety Assessment of Novel Food. Guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force, 1995
- 21 . OECD Workshop on Food Safety Evaluation: Food Safety Evaluation. OECD Documents, 1996
- 22 . Health Effects of Marker Genes in Genetically Engineered Food Plants. TemaNord : 530, The Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 1996

ცხრილი NI

**ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების შესახებ
საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კატეგორიზაციასა და SCF -ს
რეკომენდაციებს შორის კავშირი**

ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე
(მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“)

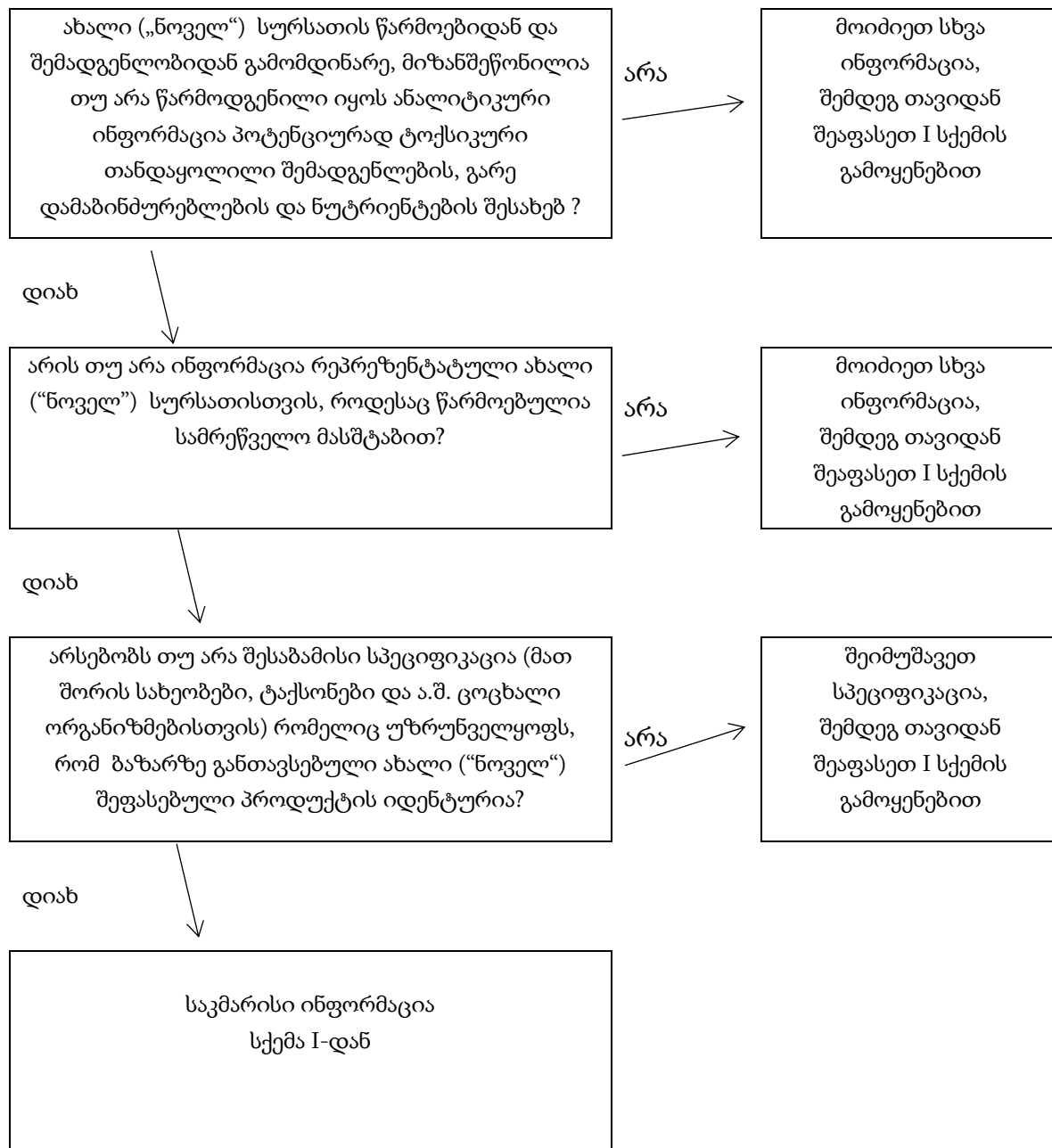
		ა	ბ	გ	დ
კლასი 1	სუფთა ქიმიური ნივთიერებები ან არაგენმოდიფიცირებული წყაროებიდან მიღებული მარტივი ნარევები	x	x	x	
კლასი 2	არაგენმოდიფიცირებული წყაროებიდან მიღებული რთული ახალი („ნოველ“) სურსათი		x	x	
კლასი 3	ახალი საწარმოო პროცესის გამოყენებით დამზადებული სურსათი				x

ცხრილი N2

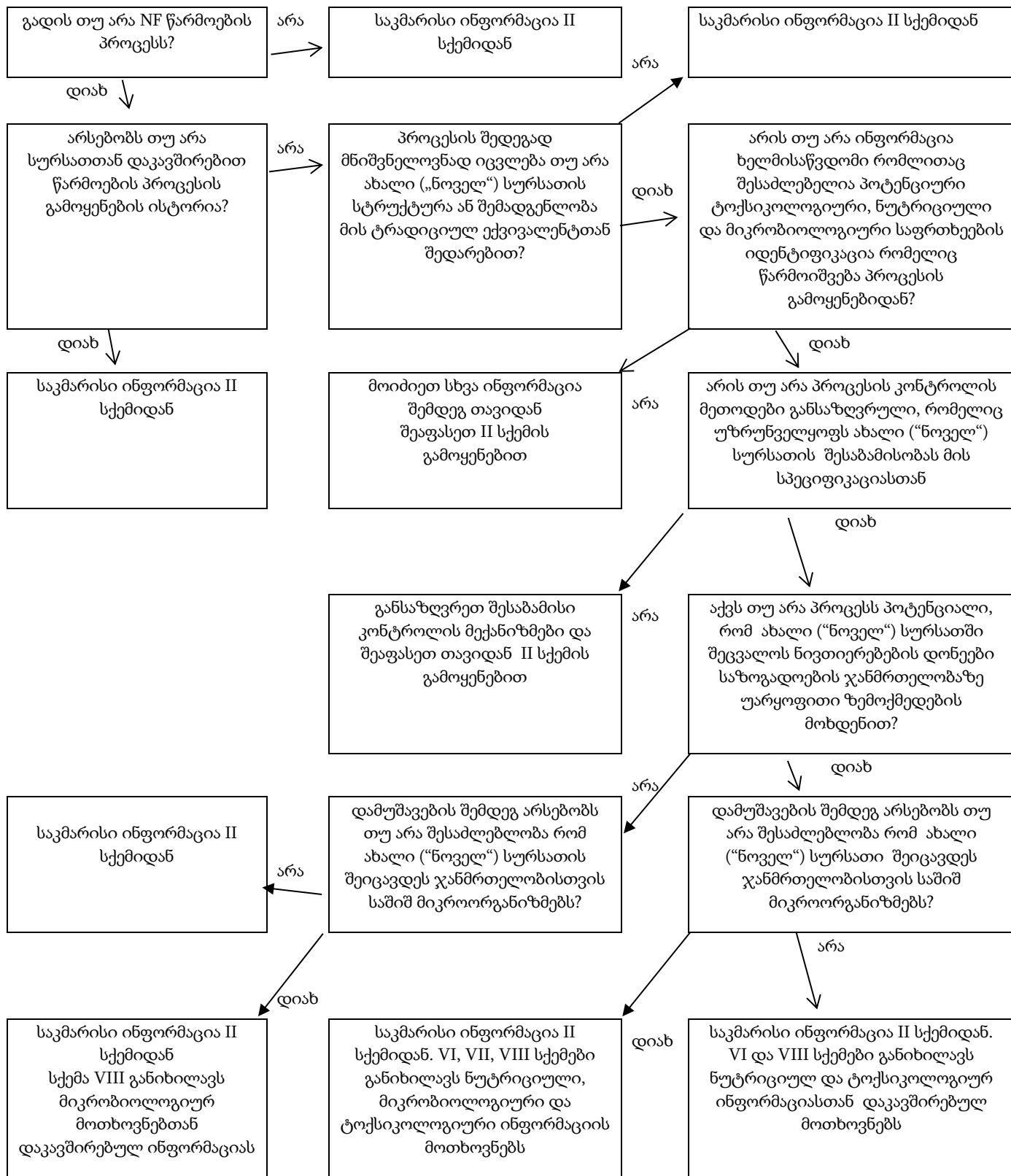
ახალი („ნოველ“) სურსათის თითოეულ კლასთან დაკავშირებით
 გასათვალისწინებელი სტრუქტურული სქემების ინდექსი

სტრუქტურული სქემები			ახალი („ნოველ“) სურსათის კლასი				
			1.1	1.2	2.1	2.2	6
I	5.1	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია	x	x	x	x	x
II	5.2	ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა	x	x	x	x	x
III	5.3	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია	x	x	x	x	x
IV	5.4	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა	x	x	x	x	x
V	5.5	ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია	x		x		x
VI	5.6	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია	x	x	x	x	x
VII	5.7	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია	x	x	x	x	x
VIII	5.8	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია	x	x	x	x	x

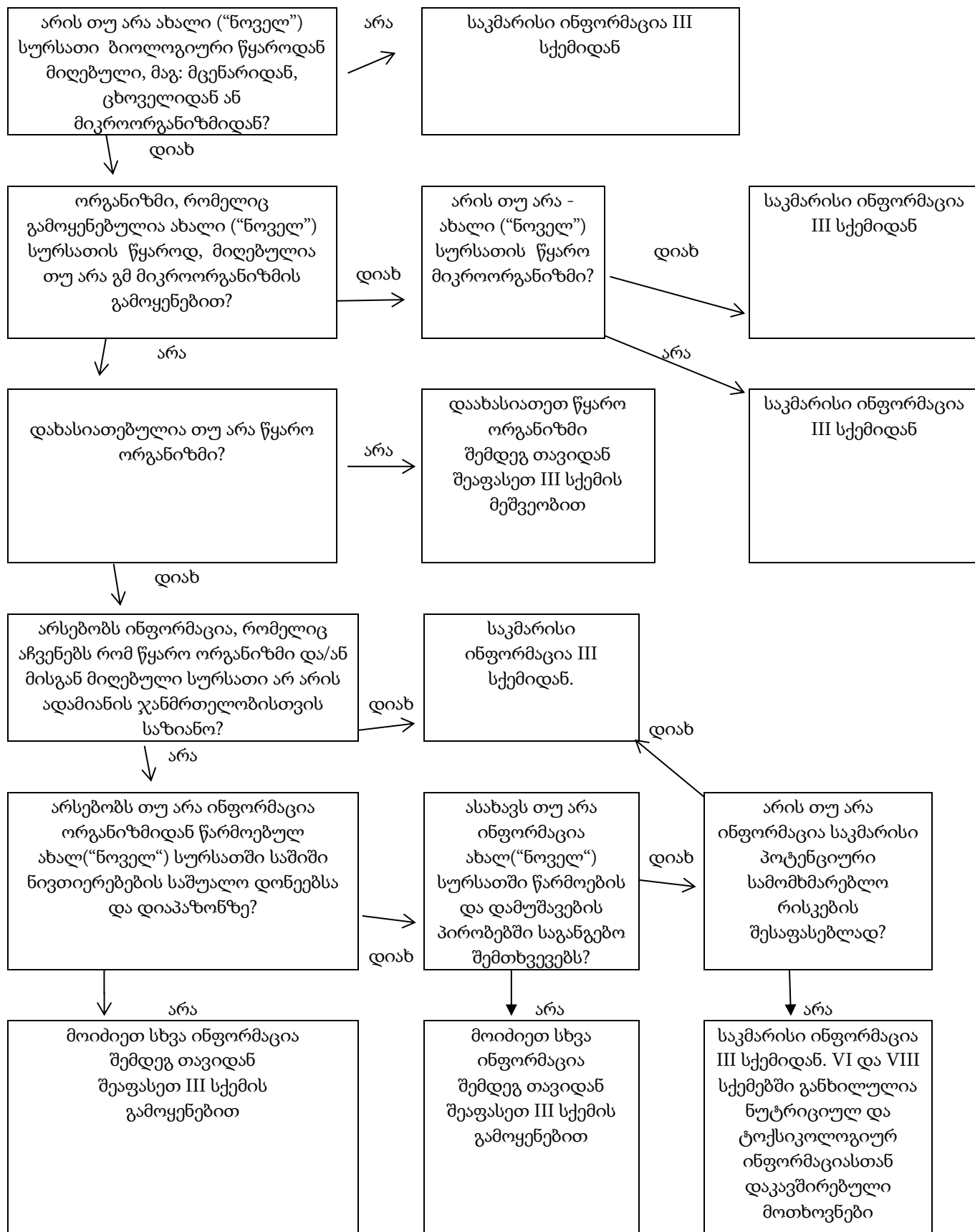
I. ახალი (“ნოველ”) სურსათის სპეციფიკაცია (5.1.)



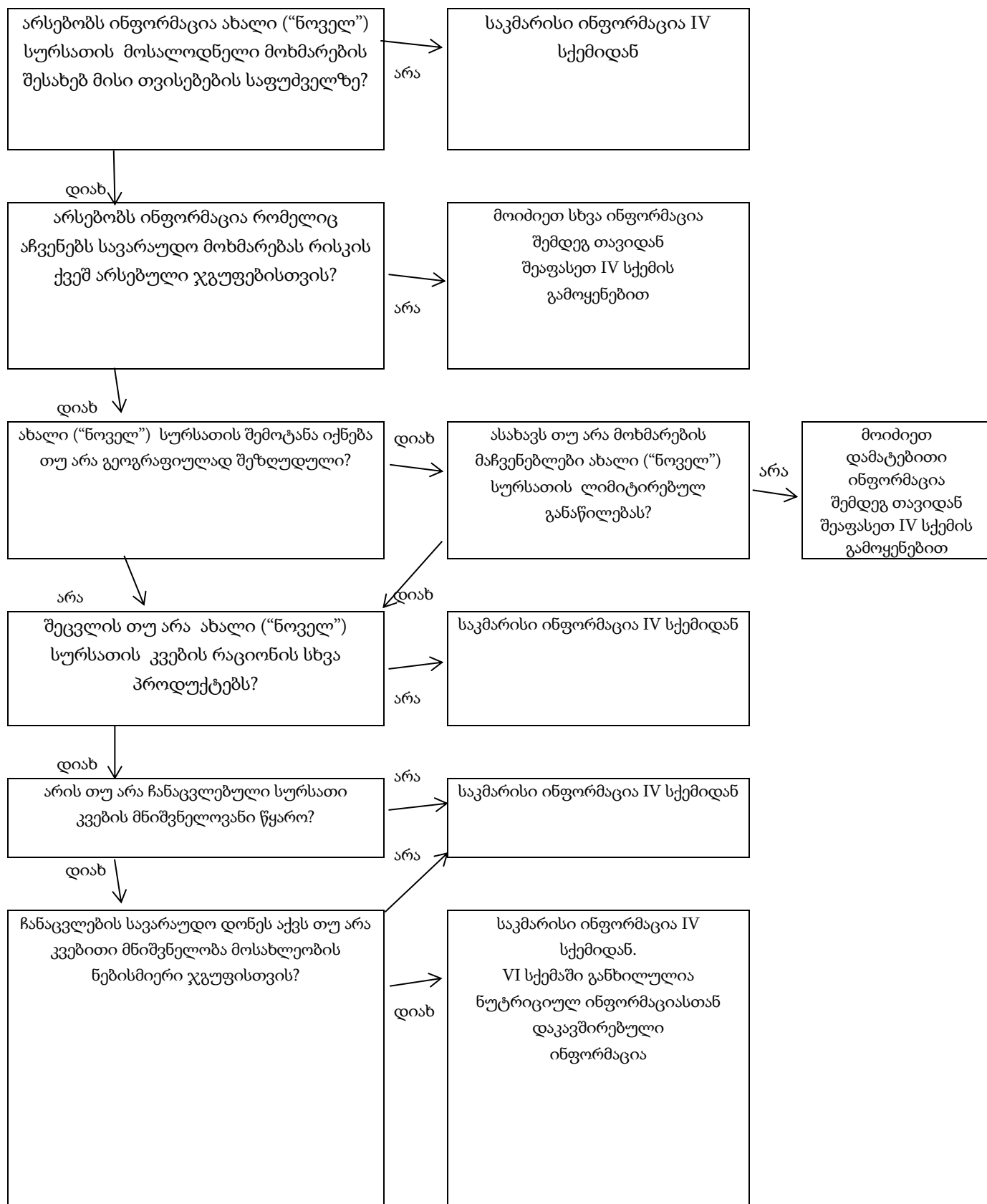
II.ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა (5.2)



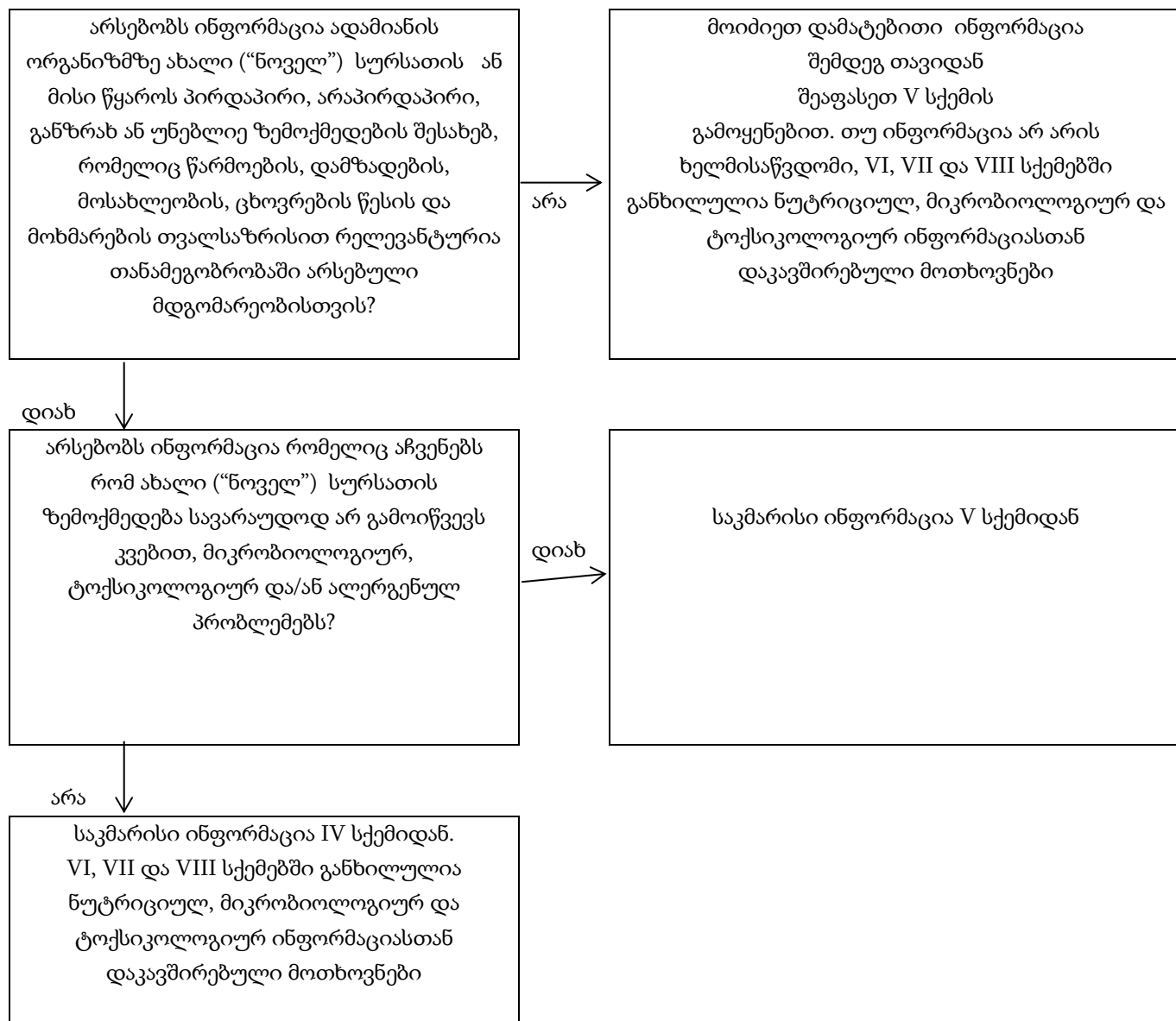
III. ახალი (“ნოველ”) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია (5.3)



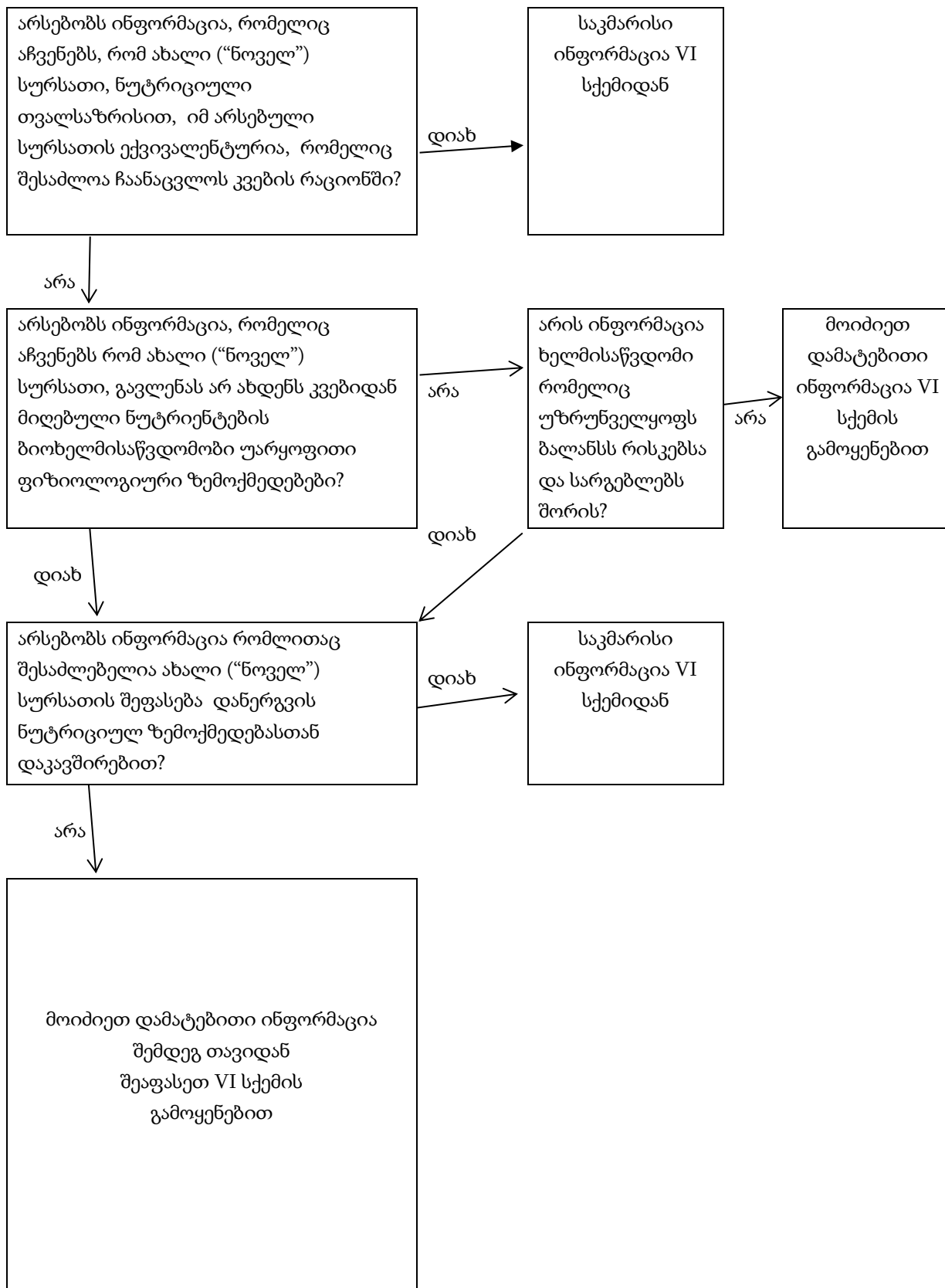
IV. ახალი (“წოველ”) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა (5.4)



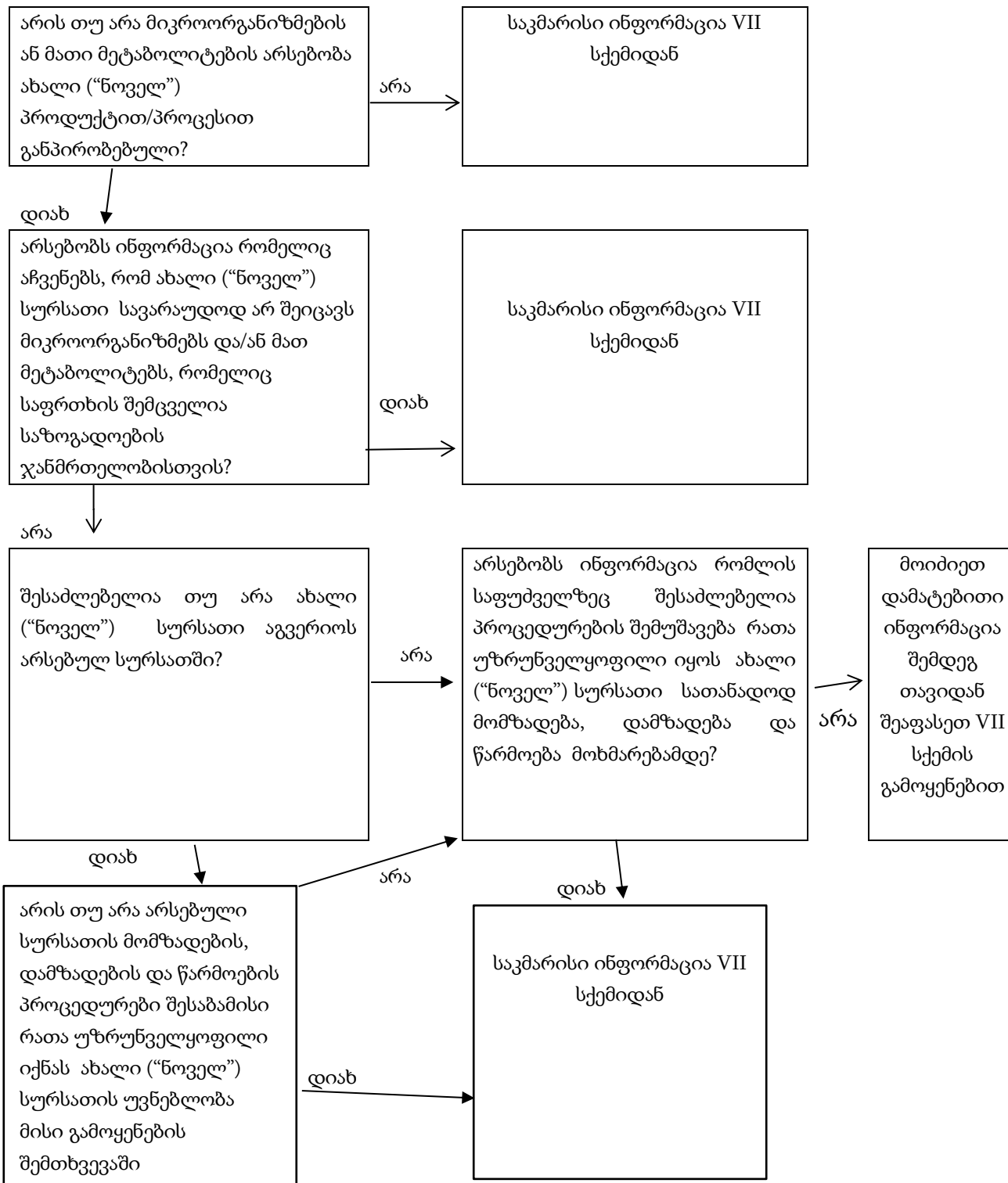
V. ადამიანის ორგანიზმზე ახალი (“ნოველ”) სურსათის ან მისი წყაროს ზემოქმედების შესახებ უკვე არსებული ინფორმაცია (5.5)



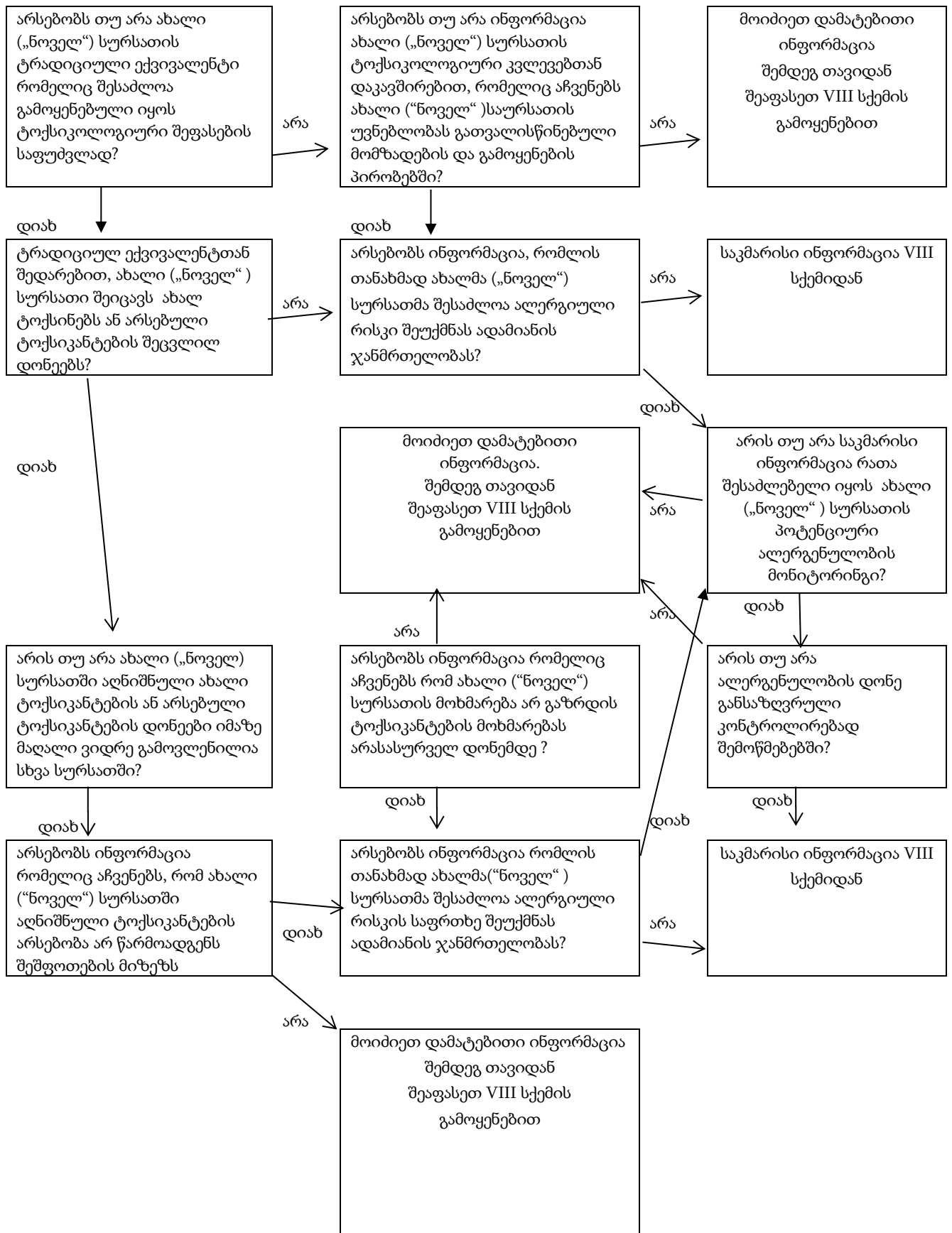
VI. ახალი (“ნოველ”) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია (5.6)



VII. ახალი (“წოველ”) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (5.7)



VIII. ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია (5.8)



ნაწილი II

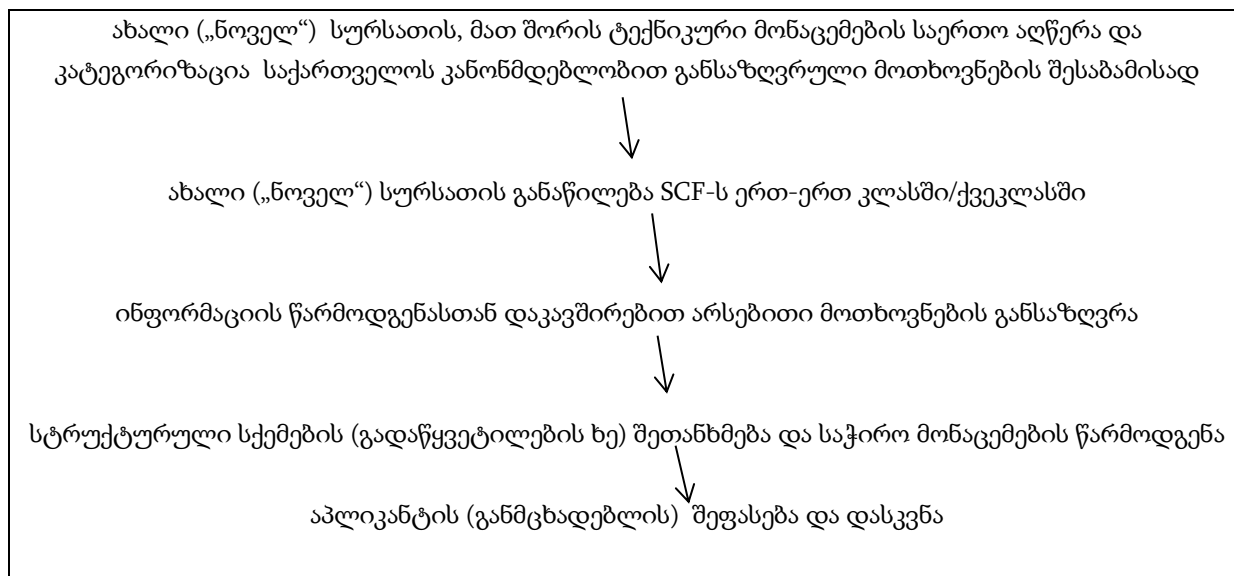
რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსაზღვრულად საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად

1.შესავალი

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებების პირველ ნაწილში წარმოდგენილი იქნა რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსაზღვრულად საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად. ამ ნაწილში შეჯამებულია რეკომენდაციები ასეთი ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით. განცხადებების ასეთი ერთიანი სტრუქტურა ხელს შეუწყობს მათ მეცნიერულ შეფასებას.

2.საერთო სქემა

მოცემული სქემები გათვალისწინებული უნდა იქნას მხოლოდ საორიენტაციოდ. მიუხედავად ამისა, რეკომენდაციების პრინციპები ასახული უნდა იქნას ბაზარზე ახალი („ნოველ“) სურსათის განთავსებასთან დაკავშირებულ განცხადებაში. ქვემოთ მოცემული გრაფა აჩვენებს ლოგიკურ თანმიმდევრობას.



განმცხადებლის მიერ წარდგენილი საინფორმაციო პაკეტი წარმოდგენილი უნდა იყოს ქვემოთ მითითებული რიგითობით და დასახელებებით:

2.1. ადმინისტრაციული მონაცემები

ამ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იყოს განმცხადებლის, ახალი („ნოველ“) სურსათის - ს მწარმოებლის და დოსიეზე პასუხისმგებელი სხვა პირების დასახელების და მისამართის შესახებ ინფორმაცია.

2.2. საერთო აღწერა

იმისთვის, რომ ბაზარზე განთავსებისათვის განკუთვნილი სურსათი ან სასურსათო ინგრედიენტები განხილული იქნას როგორც საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი (“ნოველ“) სურსათი ან სასურსათო ინგრედიენტები, წარმოდგენილი უნდა იქნას მონაცემები, რათა შესაძლებელი გახდეს მათი კატეგორიზაცია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე (მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“) შესაბამისად.

შეფასების პროცედურების გასაადვილებლად, მოხდა კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვადასხვა კატეგორიების სურსათის და სასურსათო ინგრედიენტების რეკლასიფიკაცია უვნებლობის თვალსაზრისით მათი მსგავსების შესაბამისად. ამ სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად განისაზღვრა სამი ძირითადი კლასი (ნაწილი 4.1, 4.2, 4.3; ცხრილი N1) და შესაბამისი ქვეკლასები. ახალი (“ნოველ“) სურსათი მიკუთვნებული უნდა იქნას ერთერთ კლასს, შესაბამისი სამეცნიერო დასაბუთების საფუძველზე.

2.3. ინფორმაციის წარდგენასთან დაკავშირებული არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა

ცხრილი N2 გამოყენებული უნდა იქნას იმის დასადგენად, თუ აღნიშნული სქემებიდან (I-VIII) რომელი სქემა არის არსებითი ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობასთან და ნუტრიციულ შეფასებასთან დაკავშირებული მონაცემების წარსადგენად.

2.4. სტრუქტურული სქემებთან („გადაწყვეტილების ხე“) დაკავშირებული შეთანხმება

I-VIII სტრუქტურული სქემები შესწავლილი უნდა იქნას შეგროვებულ და წარმოდგენილ მონაცემებთან დაკავშირებით. სქემების საშუალებით განისაზღვრება გადაწყვეტილების ხის კითხვების მიხედვით მონაცემები ხელმისაწვდომია თუ არა აპლიკანტისათვის, ან თუ საჭიროა დამატებითი ინფორმაციის მოძიება და შეფასება.

სქემების ლოგიკა დაცული უნდა იქნას დოსიეში. თითოეულ გრაფაში მოცემული ინფორმაცია, რომელსაც თან ახლავს "დიახ" ან "არა", წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალურად. თუ შემოთავაზებულია ნებისმიერ სქემაში მოთხოვნილი კონკრეტული ინფორმაციის გამოტოვება, ამისთვის მოცემული უნდა იქნას მეცნიერული დასაბუთება. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს სხვა ინფორმაცია, რომელიც რელევანტური და ხელმისაწვდომია შეფასებისათვის.

2.5. აპლიკანტის შეფასება და დასკვნა

სრული ინფორმაციის შეფასების შემდეგ აპლიკანტის მიერ მიღებული დასკვნები წარმოდგენილი უნდა იყოს იმგვარად, რომ მოიცავდეს ახალი („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებულ ყველა ძირითად საკითხს (ნაწილი 3.1).

2.6. აპლიკანტის მიერ შეჯამება

აპლიკანტის მიერ წარმოდგენილი უნდა იყოს რეზიუმე.

ნაწილი III

ახალი (“ნოველ”) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსათავსებლად საჭირო განცხადებების შესახებ საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებული რეკომენდაციები

შესავალი

საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი (“ნოველ”) სურსათის შესახებ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ახალი სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელმა პირმა აღნიშნულთან დაკავშირებით თხოვნა უნდა წარუდგინოს სურსათის ეროვნულ სააგენტოს, რომელიც ამზადებს საწყის შეფასებას

საწყისი შეფასების სტრუქტურა

ახალი (“ნოველ”) სურსათის საწყისი შეფასების ანგარიშები - დასკვნა შემოიფარგლება ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ახალი (“ნოველ”) სურსათის უვნებლობით. მათი მომზადება უნდა განხორციელდეს შემდეგი სამი ეტაპით:

1. განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია II ნაწილის შესაბამისად;
2. აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება;
3. წარდგენილი მონაცემების, რეზიუმეს, დასკვნების და რეკომენდაციების შეფასება.

1. განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია

საწყისი შეფასების ანგარიშში მითითებული უნდა იქნას, რომ წარდგენილი განაცხადი შეიცავს შესაბამის ადმინისტრაციულ და ტექნიკურ დეტალებს, ნაწილი II-ის 2.1 და 2.2 პუნქტების შესაბამისად განსაზღვრული თანმიმდევრობით, ასევე ნაწილი I -ის მე - 5 და მე- 5.1 პუნქტებით განსაზღვრულ ინფორმაციას. თუ წარმოდგენილი მონაცემები განსხვავდება II ნაწილში მოთხოვნილი

მონაცემებისგან ან არ არის წარმოდგენილი მოთხოვნილი რიგითობით, აპლიკანტის ახსნა-განმარტება უნდა იქნას გადახედილი.

2. აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების შესახებ ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება

უნდა შეფასდეს აპლიკანტის მიერ მონაცემებისა და მათ ინტერპრეტაციასთან და შეფასებასთან დაკავშირებული არგუმენტების შესაბამისობა და წარმოდგენილი უნდა იქნას დასკვნა. აპლიკანტის და შეფასების ორგანოს - სურსათის ეროვნული სააგენტოს შორის ინტერპრეტაციებსა და შეფასებებში შეუსაბამობის შემთხვევაში, შეფასების ანგარიშში სრულად უნდა იყოს ახსნილი სათანადო მიზეზები.

2.1. არსებითი ექვივალენტურობა

შეფასების მიზნებისთვის მნიშვნელოვან ელემენტს წარმოადგენს საბოლოო პროდუქტის შედარება უვნებლობის მისაღები სტანდარტის მქონე მსგავს პროდუქტთან. შესაბამისად, საწყისი შეფასების ანგარიშში უნდა ითვალისწინებდეს კომპეტენტური ორგანოს - სურსათის ეროვნული სააგენტოს დასკვნას აპლიკანტის მოთხოვნებთან დაკავშირებით, რომელიც ეხება არსებით ექვივალენტურობას.

2.1.1. არსებითი ექვივალენტურობა ტრადიციულ ანალოგთან დადასტურებულია

თუ ტრადიციულ ანალოგთან არსებითი ექვივალენტურობა დადგენილია, ახალი (“ნოველ”) სურსათი შესაძლებელია ჩაითვალოს სასარგებლოდ და ტოქსიკოლოგიური და ნუტრიციული თვალსაზრისით მისაღებად, რომელიც შესაძლებელია გამოყენებული იქნას კვების რაციონში მისი ექვივალენტის ფორმით ან მის შემცვლელად. ახალი (“ნოველ”) სურსათის მის ანალოგთან შედარებითობის შეფასების დროს, მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ნებისმიერი ტრადიციული ექვივალენტის ცნობილი და გაზომვადი ბუნებრივი მრავალფეროვნების ფარგლები.

2.1.2. არსებითი ექვივალენტურობა, ერთი ან მეტი ნიშნის გარდა, დადასტურებულია

იმ შემთხვევაში თუ დადგენილი იქნება არსებითი ექვივალენტურობა ერთი ან მეტი განსაზღვრული ნიშნის გამოკლებით, შეფასება ორიენტირებული უნდა იქნას ამ ნიშნებზე. ეს ნიშნები უნდა შეფასდეს ინდივიდუალურად და შესაძლოა ზოგიერთ შემთხვევაში საჭიროებდეს იმ მონაცემებს, რომლებიც აუცილებელია საკვებდანამატების უვნებლობის შეფასებისთვის.

2.1.3. არსებითი ექვივალენტურობა არ არის დადასტურებული

თუ ტრადიციულ სურსათთან ან სასურსათო ინგრედიენტთან არსებითი ექვივალენტურობა დადასტურებული არ არის, ახალი (“ნოველ”) სურსათთან დაკავშირებით საჭიროა შემოწმების დამატებითი მონაცემები რომელიც განსაზღვრულია I ნაწილში.

2.2. სპეციალური შეფასება

იმ სურსათთან დაკავშირებით, რომლებიც არსებული სურსათის ექვივალენტურია, აუცილებელი არ არის დამატებითი მონაცემების შეფასება. სხვა ახალი (“ნოველ”) სურსათი საჭიროებს დამატებით შეფასებას. ეს შესაძლოა ითვალისწინებდეს კონკრეტული განსაზღვრული ნიშნების ან მთლიანი ახალი (“ნოველ”) სურსათის შეფასებას. განაცხადში წარმოდგენილი ინფორმაცია შეფასებული უნდა იქნას ახალი (“ნოველ”) სურსათის წარმოშობის, დამზადების მეთოდის და სირთულის და ასევე მოსახლეობის საერთო და კონკრეტული ქვეჯგუფების კვების რაციონში მათი როლის გათვალისწინებით.

2.2.1. ნუტრიციული შეფასება

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს ახალი (“ნოველ”) სურსათის მოსალოდნელ მოხმარების დონეს და მის პოტენციალს. კვებაზე გავლენა უნდა შემოწმდეს მაგ. რომ მოსახლეობის კონკრეტულ ჯგუფებში შეფასდა თუ არა ახალი (“ნოველ”) სურსათის მოხმარების ზემოქმედება საერთოდ სურსათის ნუტრიენტების მოხმარებაზე, რომელთა დაკავშირებითაც განისაზღვრა მოსახლეობის კონკრეტული ჯგუფის მიერ მოხმარების ეტალონური სიდიდეები (PRI) ან მოხმარების მისაღები დიაპაზონი.

კომპეტენტური ორგანო- სურსათის ეროვნული საგენტო ვალდებულია შეაფასოს ცხოველებზე ჩატარებული მოდელური და ადამიანის მეტაბოლური კვლევების დოკუმენტაცია, მათ შორის კლინიკური დაკვირვებები.

გათვალისწინებული უნდა იქნას ახალი (“ნოველ”) სურსათის გრძელვადიანი და მოკლევადიანი ზემოქმედებები ადამიანის კვებაზე. ყურადღება უნდა დაეთმოს გაუთვალისწინებელ არახელსაყრელ ჩარევას კვების სხვა დიეტურ შემადგენლებთან და შესაბამისი ბიომარკერების ცვლილებას.

2.2.2. ახალი (“ნოველ”) მიკროორგანიზმების შეფასება სურსათში გამოყენების მიზნით

ახალი (“ნოველ”) სურსათთან დაკავშირებით, რომელიც წარმოადგენს ან შეიცავს ცოცხალ მიკროორგანიზმებს, სააგენტოს მიერ უნდა დადასტურდეს, რომ განაცხადი შეიცავს შესაბამის მონაცემებს მათი უვნებლობის შესახებ. მიკროორგანიზმების შემთხვევაშიც, წარმოდგენილი მონაცემებით შესაძლებელი უნდა იყოს მათი კატეგორიზაცია არსებითი ექვივალენტურობის პრინციპის შესაბამისად (იხილეთ ნაწილი 1).

2.2.3. ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შეფასება

შეფასებაში განხილული უნდა იქნას ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შესახებ მონაცემები ახალი (“ნოველ”) სურსათის კონკრეტულ ნიშნებთან ან მთლიან პროდუქტთან დაკავშირებით. ახალი (“ნოველ”) სურსათის ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად საჭირო ინფორმაცია განხილულია I ნაწილში. განაცხადი დეტალურად უნდა იყოს განხილული წარმოდგენილი მასალის შესაბამისობასთან მიმართებაში და ფორმულირებული უნდა იყოს მონაცემების შესახებ დასკვნა.

2.2.4 ახალი პროცესები

ახალი პროცესების პროდუქტები ექვემდებარება შეფასებას არსებითი ექვივალენტურობის კონცეფციის საფუძველზე (იხილეთ ნაწილი I და II).

3. წარდგენილი მონაცემების შეფასება, რეზიუმე, დასკვნები და რეკომენდაციები

შეფასების ანგარიში უნდა მოიცავდეს დასკვნას წარმოდგენილი მონაცემების სისრულესთან და ადეკვატურობასთან დაკავშირებით. კომპეტენტური ორგანო ვალდებულია მოამზადოს რეზიუმე. შეფასების ანგარიშს თან უნდა ახლდეს განცხადება დასკვნებისა და რეკომენდაციების შესახებ, მათ შორის ბაზარზე

განთავსების პრობები. გარდა ამისა, მოკლედ უნდა იქნას აღწერილი და განხილული აპლიკანტის მიერ მოთხოვნილი სარგებლები ასევე საფრთხეები.

4. მითითებები

- 1 . Biotechnology and Food Safety. The Report of a joint FAO/WHO Consultation, 1996
 - 2 . PAG/UNU Guidelines. D. Jonas Paper.
-