საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №398

2026 წლის 18 აგვისტო

ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტის – სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“ დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი – სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2027 წლის 1 ივნისიდან.

პრემიერ-მინისტრი **ირაკლი კობახიძე**

ტექნიკური რეგლამენტი – სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. „ტექნიკური რეგლამენტი – „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“ (შემდეგომ – ტექნიკური რეგლამენტი) ადგენს სპეციფიკურ მოთხოვნებს სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსებისათვის.

2. ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული სპეციფიკური მოთხოვნები გამოყენებული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მარეგულირებელ კანონმდებლობასთან ერთად.

მუხლი 2. გამოყენების სფერო

ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ბაზარზე განთავსებული აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების მიმართ.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) აქტიური მასალები და საგნები – მასალები, საგნები და ნაკეთობები, რომლებიც განკუთვნილია შეფუთული სურსათის შენახვის ვადის გასახანგრძლივებლად ან მისი მდგომარეობის შესანარჩუნებლად ან გასაუმჯობესებლად. აღნიშნული მასალები და ნაკეთობები შექმნილია იმგვარად, რომ მიზანმიმართულად შეიცავს კომპონენტებს, რომლებიც გამოყოფენ ნივთიერებებს შეფუთულ სურსათში ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში, ან შთანთქავენ ნივთიერებებს შეფუთული სურსათიდან ან სურსათის ირგვლივ არსებული გარემოდან;

ბ) „გონიერი“ მასალები და საგნები – მასალები, საგნები და ნაკეთობები, რომლებიც აკონტროლებენ შეფუთული სურსათის მდგომარეობას ან შეფუთვაში სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოს;

გ) კომპონენტი – ცალკეული ნივთიერება ან ცალკეულ ნივთიერებათა ერთობლიობა, რომლებიც განაპირობებენ მასალის ან საგნის აქტიურ და/ან „გონიერ“ ფუნქციას, მათ შორის ის პროდუქტები, რომლებიც აღნიშნული ნივთიერებების ადგილზე მიმდინარე რეაქციის შედეგად *(in situ)* წარმოიქმნებიან. კომპონენტი არ მოიცავს პასიურ ნაწილებს, ანუ მასალას, რომელშიც დამატებული ან ინტეგრირებულია ეს კომპონენტი;

დ) ფუნქციური ბარიერი – ბარიერი, რომელიც შედგება სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალების ერთი ან მეტი ფენისგან და უზრუნველყოფს საბოლოო მასალის ან საგნის შესაბამისობას „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის №317 დადგენილებით დამტკიცებული „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ (შემდგომ - მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ) მე-4 მუხლით და ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან;

ე) გამომყოფი აქტიური მასალები და საგნები – აქტიური მასალები და საგნები, რომლებიც მიზანმიმართულად შეიცავენ კომპონენტებს, რომლებიც შეფუთულ სურსათში ან მის ზედაპირზე, ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში გამოყოფენ ნივთიერებებს;

ვ) გამოსაყოფი აქტიური ნივთიერებები – ნივთიერებები, რომლებიც განკუთვნილია აქტიური მასალებიდან და ნაკეთობებიდან შეფუთულ სურსათში ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში გადასასვლელად და რომლებიც სურსათში გარკვეულ ფუნქციას ასრულებენ.

მუხლი 4. აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსება

აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი:

ა) მიზნობრივი გამოყენებისთვის არიან შესაბამისი და ეფექტიანი;

ბ) აკმაყოფილებს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-4 მუხლით დადგენილ ზოგად მოთხოვნებს;

გ) აკმაყოფილებს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-5 მუხლით დადგენილ სპეციალურ მოთხოვნებს;

დ) აკმაყოფილებს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-10 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ეტიკეტირების მოთხოვნებს;

ე) შემადგენლობასთან დაკავშირებით აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5–მე-9 მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ვ) აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-10–მე-12 მუხლებით განსაზღვრულ ეტიკეტირების და დეკლარაციასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს.

მუხლი 5. ნივთიერებები, რომელთა გამოყენება შესაძლებელია აქტიურ და „გონიერ“ კომპონენტებში

1. აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებში შესაძლებელია მხოლოდ სსიპ – სურსათის ეროვნული სააგენტოს (შემდეგომ – სააგენტო) მიერ ავტორიზებული ნივთიერებების გამოყენება, რომლებიც სააგენტოს მიერ შეტანილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ სიაში.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებებისა, აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებში შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს ასევე:

ა) გამოყოფილი აქტიური ნივთიერებები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9

მუხლის პირველი - მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ პირობებს;

ბ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ნივთიერებები, რომლებიც სურსათზე ტექნოლოგიური ეფექტის მოხდენის მიზნით ემატება ან ინტეგრირდება აქტიურ მასალებსა და საგნებში ისეთი ტექნოლოგიების გამოყენებით, როგორებიცაა გრაფტინგი ან იმობილიზაცია, თუ ისინი აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-2-მე-3 პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

გ) კომპონენტებში გამოყენებული ნივთიერებები, რომლებიც უშუალოდ შეხებაში არ არიან სურსათთან ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოსთან და გამოყოფილია სურსათისგან ფუნქციური ბარიერით, იმ პირობით, თუ ისინი აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-4-მე-5 პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და არ მიეკუთვნებიან ჩამოთვლილთაგან არცერთ კატეგორიას:

გ.ა) ნივთიერებებს, რომლებიც „საშიში ქიმიური ნივთიერებების ნიშანდებისა და ეტიკეტირების ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №428 დადგენილებით განსაზღვრული კრიტერიუმების თანახმად, კლასიფიცირდებიან როგორც „მუტაგენური“, „კანცეროგენული“ ან „ტოქსიკური რეპროდუქციისათვის“;

გ.ბ) ნივთიერებები, რომლებიც მიზანმიმართულად არის მიღებული მცირე ზომის ნაწილაკების სახით, ისე რომ მათი ფიზიკური და ქიმიური ფუნქციური თვისებები მნიშვნელოვნად განსხვავდება იმავე ნივთიერებების დიდი ზომის ნაწილაკების თვისებებისგან.

მუხლი 6. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში ნივთიერებების შეტანის პირობები

1. სააგენტო აწარმოებს ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიას.

2. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შესატანად, ნივთიერებები, რომლებიც წარმოადგენენ აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებს, უნდა აკმაყოფილებდნენ „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-4 მუხლის და საჭიროების შემთხვევაში იმავე „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-5 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან საგნებისთვის გამოყენების განსაზღვრული პირობების გათვალისწინებით.

მუხლი 7. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიის შინაარსი

ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში მითითებული უნდა იქნეს:

ა) ნივთიერებ(ებ)ის დასახელება;

ბ) ნივთიერებ(ებ)ის ფუნქცია;

გ) საცნობარო ნომერი;

დ) საჭიროების შემთხვევაში, ნივთიერებ(ებ)ის ან კომპონენტის გამოყენების პირობები;

ე) საჭიროების შემთხვევაში, ნივთიერებ(ებ)ის გამოყენების შეზღუდვები და/ან სპეციფიკაციები;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, იმ მასალის ან საგნის გამოყენების პირობები, რომელსაც ეს ნივთიერება ან კომპონენტი ემატება ან, რომელშიც ეს ნივთიერება შედის.

მუხლი 8. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიის შედგენის პირობები

1. სააგენტოს მიერ, იმ ნივთიერებების ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შეტანა, რომლებიც ავტორიზებულია ევროკავშირის წევრი ქვეყნის შესაბამისი მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ და შეტანილია ევროკავშირის ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში, ხორციელდება ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გარეშე, ხოლო სხვა ქვეყნის სახელმწიფო ორგანოს მიერ ავტორიზებული

ნივთიერებების ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შეტანა, ხორციელდება ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. სააგენტოს მიერ ნივთიერებების ავტორიზაცია უნდა განხორციელდეს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს იმ ნივთიერებების სიის საჯაროობა, რომლის მიმართაც მოთხოვნილი იქნა ავტორიზაცია.

4. ავტორიზებულ ნივთიერებების სიას ამტკიცებს სააგენტო.

5. სააგენტო უფლებამოსილია უარი უთხრას განმცხადებელს ნივთიერების ავტორიზაციაზე იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებელის მიერ, სააგენტოს მიერ განსაზღვრულ დროში, არ იქნება წარდგენილი განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნილი დამატებითი ინფორმაცია და განმარტებები.

6. სააგენტოს მიერ ავტორიზებული ნივთიერებების სიაში ახალი ნივთიერების დამატება ხორციელდება „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 9. იმ ნივთიერებების გამოყენების პირობები, რომლებიც არ შედის ავტორიზებული ნივთიერებების სიაში

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გამოყოფილი აქტიური ნივთიერებები და ნივთიერებები, რომლებიც დამატებული ან ჩართულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გრაფტინგის ან იმობილიზაციის მეთოდებით, გამოყენებული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებულ მოთხოვნების სრული დაცვით და უნდა შეესაბამებოდეს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. იმ შემთხვევაში, როდესაც სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი კონკრეტული მასალისთვის ან საგნისთვის, რომელშიც ინტეგრირებულია აქტიური კომპონენტი, დადგენილია საერთო მიგრაციის ზღვარი. ამ კომპონენტიდან განზრახ/მიზანმიმართულად გამოყოფილი აქტიური ნივთიერების რაოდენობა არ უნდა იქნეს ჩართული საერთო მიგრაციის გაზომილ რაოდენობაში.

3. „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-5 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებით დადგენილი მოთხოვნების შეუზღუდავად, დასაშვებია სურსათში აქტიური ნივთიერების რაოდენობა აღემატებოდეს იმავე ნივთიერებისთვის სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ მაქსიმალურად დასაშვებ რაოდენობას. გადაჭარბება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სურსათში ამ ნივთიერების შემცველობა შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სურსათის უვნებლობის მოთხოვნებს.

4. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების მიგრაცია იმ კომპონენტებიდან, რომლებიც არ არიან უშუალოდ შეხებაში სურსათთან ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში, ყოველ ერთ კგ სურსათში არ უნდა აღემატებოდეს 0,01 მგ-ს (0,01 მგ/კგ). აღნიშნული მაქსიმალური ზღვარი განსაზღვრული უნდა იქნეს სტატისტიკურად სანდო ანალიზის მეთოდის გამოყენებით „სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში სახელმწიფო კონტროლისა და სხვა ოფიციალური საქმიანობის განხორციელების წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის 29 იანვრის №24 დადგენილებით დამტკიცებული წესების 34-ე მუხლის მოთხოვნების შესაბამისად.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მაქსიმალური ზღვარი ყოველთვის გამოხატული უნდა იქნეს სურსათში მისი კონცენტრაციის სახით. ეს მაქსიმალური ზღვარი ვრცელდება იმ ნივთიერებათა ჯგუფებზე, რომლებიც სტრუქტურულად და ტოქსიკოლოგიურად დაკავშირებულია, კერძოდ,

იზომერებზე (ერთნაირი ფორმულის, მაგრამ განსხვავებული სტრუქტურის მქონე ნივთიერებები) ან ნივთიერებებზე, რომელთაც აქვთ ერთი და იგივე ფუნქციური ჯგუფი. ასევე ითვალისწინებს შესაძლო გადატანით გამოწვეულ დამატებით შემცველობას.

მუხლი 10. ეტიკეტირების დამატებითი წესები

1. მომხმარებლის მიერ საკვებად უვარგისი ნაწილების იდენტიფიცირების შესაძლებლობის უზრუნველსაყოფად, იმ შემთხვევაში, როდესაც შესაძლებელია ისინი აღქმული იქნეს როგორც საკვები ნაწილი, სავალდებულოა აქტიურ და ინტელექტუალურ მასალებსა და საგნებზე ან მათ ნაწილებზე განთავსებული იქნეს ინფორმაცია:

ა) შემდეგი სიტყვების გამოყენებით – „არ მიირთვათ“/“არ გამოიყენოთ საკვებად“;

ბ) ტექნიკურად შესაძლებელ ყველა შემთხვევაში – ტექნიკური რეგლამენტის დანართი №1-ით განსაზღვრული სიმბოლო.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა იყოს თვალსაჩინო, მკაფიოდ წაკითხვადი, შეუძლებელი უნდა იყოს მისი წაშლა, გამოყენებული შრიფტის ზომა (ნუსხური, პატარა ასო) უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 3 მმ-ს და უნდა შეესაბამებოდეს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-10 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. აქტიური ნივთიერება, რომელიც გამოიყოფა მასალიდან ან საგნიდან სურსათში, განიხილება როგორც „ტექნიკური რეგლამენტის – მომხმარებლისათვის სურსათის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების თაობაზე დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 1 ივლისის №301 დადგენილების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ლ“ ქვპუნქტით განსაზღვრული „ინგრედიენტი“ და მასზე ვრცელდება აღნიშნული დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნები.

მუხლი 11. შესაბამისობის დეკლარაცია

1. წარმოების, დისტრიბუციისა და რეალიზაციის ეტაპებზე, გარდა საბოლოო მომხმარებლისათვის მიწოდებისა, აქტიურ და „გონიერ“ მასალებსა და საგნებს, მიუხედავად იმისა, არიან თუ არა ისინი უშუალოდ შეხებაში სურსათთან, ან კომპონენტებთან, რომლებიც განკუთვნილია ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისათვის, ან ნივთიერებებთან, რომლებიც განკუთვნილია ამ კომპონენტების წარმოებისათვის, თან უნდა ახლდეს „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ მე-11 მუხლით განსაზღვრული შესაბამისობის დეკლარაცია.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული შესაბამისობის დეკლარაცია გაცემული უნდა იქნეს ბიზნესოპერტორის მიერ და უნდა შეიცავდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი №2-ით – „შესაბამისობის დეკლარაცია“ განსაზღვრულ ინფორმაციას.

მუხლი 12. დამადასტურებელი დოკუმენტაცია

1. შესაბამისი დოკუმენტაცია, რომელიც ადასტურებს, რომ აქტიური და „გონიერი“ მასალები და საგნები, აგრეთვე მათი წარმოებისთვის განკუთვნილი კომპონენტები აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, ბიზნესოპერატორის მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში წარდგენილი უნდა იქნეს სააგენტოსთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან ნაკეთობის შესაბამისობასა და ეფექტიანობაზე, ასევე ტესტირების პირობებსა და შედეგებზე, გამოთვლებს ან სხვა სახის ანალიზებს და უვნებლობის დამადასტურებელ მტკიცებულებებს ან შესაბამისობის დასაბუთებას

დანართი №.1

დანართი №2

შესაბამისობის დეკლარაცია

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-11 მუხლით განსაზღვრული შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა შეიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

ა) ბიზნესოპერატორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი, რომელიც გასცემს შესაბამისობის დეკლარაციას;

ბ) ბიზნესოპერატორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი, რომელიც აწარმოებს აქტიურ და „გონიერ“ მასალებს და საგნებს ან ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისთვის განკუთვნილ კომპონენტებს, ან კომპონენტების წარმოებისთვის განკუთვნილ ნივთიერებებს, ან ახდენს მათ იმპორტს;

გ) აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების, ან ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისთვის განკუთვნილი კომპონენტების, ან კომპონენტების წარმოებისთვის განკუთვნილი ნივთიერებების საიდენტიფიკაციო მონაცემებს;

დ) შესაბამისობის დეკლარაციის გაცემის თარიღს;

ე) დადასტურებას, რომ აქტიური ან „გონიერი“ მასალა ან საგანი შეესაბამება ამ ტექნიკური რეგლამენტით, „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის №317 დადგენილებით და სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს;

ვ) საკმარის და სათანადო ინფორმაციას იმ ნივთიერებებთან დაკავშირებით, რომლებიც წარმოადგენენ შემადგენელ კომპონენტებს და რომელთათვისაც სურსათთან მიმართებით მოქმედებს შეზღუდვები საქართველოს კანონმდებლობისა და ამ ტექნიკური რეგლამენტის შესაბამისად, საჭიროების შემთხვევაში – შესაბამისი სისუფთავის (პურიტეტის) სპეციფიკურ კრიტერიუმებს სურსათთან დაკავშირებული საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, აგრეთვე, აქტიური კომპონენტის მიერ გამოყოფილი ნივთიერებების დასახელებასა და რაოდენობას, რათა შემდგომი ეტაპის ბიზნესოპერატორებმა შეძლონ აღნიშნულ შეზღუდვებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა;

ზ) საკმარის და სათანადო ინფორმაციას აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან საგნის ვარგისიანობისა და ეფექტიანობის შესახებ;

თ)კომპონენტის გამოყენების პირობების განსაზღვრას, მათ შორის:

თ.ა) მასალებისა და საგნების ჯგუფი ან ჯგუფები, რომელშიც შეიძლება დაემატოს ან ინტეგრირდეს კომპონენტი;

თ.ბ) კომპონენტ(ებ)ის გამოყენების პირობები, რომლებიც აუცილებელია მიზნობრივი ეფექტის მისაღწევად;

ი) მასალის ან საგნის გამოყენების პირობების განსაზღვრას, მათ შორის:

ი.ა) სურსათის კატეგორია ან კატეგორიები, რომელთან შეხებისთვისაც არის გამიზნული;

ი.ბ) სურსათთან შეხებისას დამუშავებისა და შენახვის დრო და ტემპერატურა;

ი.გ) სურსათთან შეხების ზედაპირის ფართობსა და მოცულობას შორის თანაფარდობა, რომელიც გამოიყენება მასალის ან საგნის შესაბამისობის დასადგენად;

კ) იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება ფუნქციური ბარიერი — დადასტურებას, რომ აქტიური ან „გონიერი“ მასალა ან საგანი შეესაბამება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-4-მე-5 პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. შესაბამისობის დეკლარაციამ უნდა უზრუნველყოს იმ აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების, ან კომპონენტის, ან ნივთიერების მარტივად იდენტიფიკაცია, რომლისთვისაც იგი გაიცემა, და უნდა განახლდეს იმ შემთხვევაში, თუ წარმოებაში არსებითი ცვლილებები იწვევს მიგრაციის ცვლილებას, ან თუ ხელმისაწვდომი ხდება ახალი სამეცნიერო მონაცემები.