

ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი
მასალების და საგნების 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 შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი – „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების შესახებ“.

მუხლი 2.

სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მყოფი მასალები და საგნები, რომელიც ბაზარზე განთავსებულია ან ეტიკეტირებულია ამ დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკური რეგლამენტის – „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების შესახებ“ ამოქმედებამდე და არ შეესაბამება ამ დადგენილებით დამტკიცებული ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, დასაშვებია ბაზარზე განთავსებულ იქნეს- მდე.

მუხლი 3.

დადგენილება ამოქმედდეს

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების შესახებ“

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

„სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების შესახებ“ ტექნიკური რეგლამენტი (შემდგომში - ტექნიკური რეგლამენტი) ადგენს მოთხოვნებს სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების მიმართ და აწესრიგებს ბიზნესოპერატორის მიერ მათი წარმოებისა და ბაზარზე განთავსების პირობებს.

მუხლი 2. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. ტექნიკური რეგლამენტი მიზნად ისახავს სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების შიდა ბაზრის ეფექტიანი ფუნქციონირების უზრუნველყოფას, ადამიანის ჯანმრთელობისა და მომხმარებელთა უფლებების დაცვას.

2. ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილ მასალებსა და საგნებზე, მათ შორის აქტიურ მასალებსა და საგნებზე, ასევე „გონიერ“ მასალებზე და საგნებზე, რომლებიც დასრულებული ფორმით გამიზნულია ერთერთი დანიშნულებით გამოყენებისათვის:

ა) განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის;

ბ) უკვე შეხებაშია სურსათთან და განკუთვნილი იყო ამ მიზნისათვის;

გ) ჩვეულებრივ, ნორმალურ ან წინასწარ პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებისას, არსებობს ალბათობა იმისა, რომ ისინი შესაძლებელია შეხებაში მოვიდნენ სურსათთან ან მოხდეს მათი კომპონენტების სურსათში/სურსათზე გადატანა.

3. ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება:

ა) მასალებსა და საგნებზე, რომლებიც წარმოდგენილია როგორც ანტიკვარული მასალა და საგანი;

ბ) დამცავ მასალებსა და გარსაფარებზე, როგორებიცაა ყველის ქერქის, ხორცის პროდუქტების ან ხილის დამცავი გარსაფარები, რომლებიც წარმოადგენენ სურსათის შემადგენელ ნაწილს და გამიზნულია სურსათთან ერთად მოხმარებისათვის;

გ) კერძო და კომუნალური წყალმომარაგების სტაციონალურ მოწყობილობებზე.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებისათვის, სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრულ ტერმინებთან ერთად, გამოიყენება ტერმინები, რომელთაც აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური მასალა და საგანი** (შემდეგში აქტიური მასალები და საგნები) - მასალა და საგანი, რომელიც განკუთვნილია შეფუთული სურსათის ვარგისიანობის ვადის გახანგძლივების ან შუფუთული სურსათის მდგომარეობის შენარჩუნებისა ან გაუმჯობესებისათვის და რომელიც მიზნობრივად უერთდება ან შთანთქავს შეფუთულ სურსათში ან სურსათის მიერ შეფუთვის შიგნით არსებულ გარემოში გამოყოფილი ნივთიერებების კომპონენტებს;

ბ) **სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მყოფი „გონიერი“ მასალა და საგანი** (შემდეგში „გონიერი“ მასალა და საგანი) - მასალა და საგანი, რომელიც აკონტროლებს შეფუთული სურსათის, ან სურსათის ირგვლივ არსებულ მდგომარეობას შეფუთვის შიგნით.

გ) **ბაზარზე განთავსება** - ბიზნესოპერატორის მიერ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალისა და საგნის განთავსება რეალიზაციის მიზნით, მათ შორის გაყიდვის ან სხვა ფორმით მიწოდების შესახებ წინადადების შეთავაზება, სასყიდლით ან უსასყიდლოდ მიწოდება, აგრეთვე, რეალიზაცია, დისტრიბუცია და მიწოდების სხვა ფორმები.

2. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებისთვის ასევე გამოიყენება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა ტერმინები.

მუხლი 4. ზოგადი მოთხოვნები

1. მასალა და საგანი, მათ შორის აქტიური მასალა და საგანი და „გონიერი“ მასალა და საგანი, დამზადებული უნდა იქნეს ისეთი საწარმოო პრაქტიკის გამოყენებით, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ მათი ჩვეულებრივ, ნორმალურ პირობებში ან წინასწარ პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებისას მათი კომპონენტები არ მოხვდნენ სურსათში იმ რაოდენობით, რომ გამოიწვიოს ერთერთი:

- ა) საფრთხე შეუქმნას ადამიანის ჯანმრთელობას;
- ბ) გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის არასასურველი ცვლილებები;
- გ) გამოიწვიოს სურსათის ორგანოლექტიკური მახასიათებლების გაუარესება.

2. მასალის და საგნის ეტიკეტირებამ, რეკლამამ და წარდგენამ შეცდომაში არ უნდა შეიყვანოს მომხმარებელი.

მუხლი 5. სპეციალური მოთხოვნები აქტიური მასალის და საგნის და „გონიერი“ მასალის და საგნის მიმართ

1. აქტიურმა მასალებმა და საგნებმა გამოიყენებინათ, მე-4 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ შემთხვევებში, შესაძლებელია გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის ან ორგანოლეპტიკური მახასიათებლების ცვლილება იმ პირობით, რომ ეს ცვლილებები შესაბამისობაში იქნება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ, მათ შორის „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.

2. ნივთიერებები, რომლებიც სპეციალურად ემატება აქტიურ მასალებსა და საგნებს, სურსათში ან სურსათის ირგვლივ არსებულ არეში გამოყოფის მიზნით, უნდა აკმაყოფილებდეს ამ რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და მიჩნეული უნდა იქნეს ინგრედიენტად საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.

3. აქტიურმა მასალებმა და საგნებმა არ უნდა გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის ან მისი ორგანოლეპტიკური მახასიათებლების იმგვარი ცვლილება, მაგალითად, სურსათის გაფუჭების დაფარვა-შენიღბვა, რომელიც შეცდომაში შეიყვანს მომხმარებელს.

4. „გონიერი“ მასალა და საგანი არ უნდა იძლეოდნენ სურსათის მდგომარეობის შესახებ ისეთ ინფორმაციას, რომელიც შეცდომაში შეიყვანს მომხმარებელს.

5. აქტიური და „გონიერი“ მასალა და საგანი, რომლებიც უკვე შეხებაშია სურსათთან, სათანადოდ უნდა იქნეს ეტიკეტირებული, რათა მომხმარებელმა შეძლოს იმ მათი იმ ნაწილის იდენტიფიცირება, რომელიც არ არის განკუთვნილი სურსათად მოხმარებისათვის.

6. აქტიური და „გონიერი“ მასალა და საგანი სათანადოდ უნდა იქნეს ეტიკეტირებული, რათა შესაძლებელი იქნეს აქტიური მასალის და საგნის და/ან „გონიერი“ მასალის და საგნის დანიშნულების განსაზღვრა (ინდიკაცია).

მუხლი 6. სპეციალური ზომები მასალების და საგნების ჯგუფებისათვის

1. დანართი N1-ით - „მასალების და საგნების ჯგუფების სია, რომლებზეც შესაძლებელია გავრცელდეს სპეციალური ზომები“ განსაზღვრულ მასალების და საგნების ჯგუფებთან დაკავშირებით, და, საჭიროების შემთხვევაში, ამ მასალი(ებ)ს და საგნ(ებ)ის კომბინაციასთან ან უტილიზებულ მასალებთან და საგნებთან დაკავშირებით, რომლებიც გამოიყენება სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალის და საგნის წარმოებისათვის, შესაძლებელია მიღებული იქნას სპეციალური ზომები ან განხორციელდეს შესაბამისი ცვლილებები.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სპეციალური ზომები შეიძლება მოიცავდეს:

ა) ნივთიერებების სიას, რომელიც დაშვებულია მასალის და საგნის წარმოებაში გამოყენებისათვის;

ბ) სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მყოფი აქტიური და „გონიერი“ მასალის და საგნის შემადგენლობაში დაშვებული ნივთიერებების სიას(სიებს), ან სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილ აქტიურ და „გონიერ“ მასალებსა და საგნებს და, საჭიროების შემთხვევაში, იმ ნივთიერებების და/ან მასალის და საგნის გამოყენების სპეციალურ პირობებს, რომლის შემადგენლობაშიც შედიან ეს ნივთიერებები და/ან მასალები;

გ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების სისუფთავის სტანდარტებს;

დ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების გამოყენების სპეციალურ პირობებს და/ან იმ მასალის და საგნის გამოყენების სპეციალურ პირობებს, რომელშიც ხდება მათი გამოყენება;

ე) სპეციალურ შეზღუდვებს გარკვეული კომპონენტების ან კომპონენტთა ჯგუფების სურსათის შემადგენლობაში ან სურსათის ზედაპირზე მიგრაციასთან დაკავშირებით, ამ კომპონენტების სხვა წყაროებიდან ზემოქმედების გათვალისწინებით;

ვ) გარკვეული კომპონენტების ან კომპონენტთა ჯგუფების სურსათის შემადგენლობაში ან სურსათის ზედაპირზე მიგრაციასთან დაკავშირებით სრულ შეზღუდვებს;

ზ) დებულებებს, რომლის მიზანია ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვა იმ საფრთხეებისაგან, რომელიც წარმოიქმნება მასალებთან და საგნებთან ორალურად შეხებისას;

თ) სხვა წესებს, რომლებიც უზრუნველყოფს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-4 და მე-5 მუხლებთან შესაბამისობას;

ი) ძირითად წესებს ამ პუნქტის „ა-თ“ ქვეპუნქტებთან შესაბამისობის შესამოწმებლად ;

კ) ნიმუშის აღების წესებს და ანალიზის მეთოდებს ამ პუნქტის „ა-თ“ ქვეპუნქტებთან შესაბამისობის შესამოწმებლად;

ლ) სპეციალურ დებულებებს, მასალის და საგნის მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის, მათ შორის დებულებებს, რომელიც განსაზღვრავს ჩანაწერების შენახვის ვადებს, ან დებულებებს, რომლის საფუძველზეც, საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-12 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების ცვლილება;

მ) დამატებით დებულებებს, აქტიური და „გონიერი“ მასალის და საგნის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით;

ნ) დებულებებს, რომელიც განსაზღვრავს დაშვებული (ავტორიზებული) ნივთიერებების, პროცესების ან მასალების ან საგნების საჯაროდ ხელმისაწვდომი რეესტრისათვის დაწესებულ მოთხოვნებს;

ო) სპეციალურ პროცედურულ წესებს, რომლებიც, აუცილებლობის შემთხვევაში, არეგულირებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-7 და მე-8 მუხლებით განსაზღვრულ პროცედურებს ან შესაბამისობაში მოჰყავს აღნიშნული პროცედურები გარკვეული ტიპის მასალების და საგნების დაშვების და/ან მათი წარმოებისათვის გამოყენებული პროცესების, მათ შორის, აუცილებლობის შემთხვევაში, პროცედურებს ნივთიერების, პროცესის ან მასალის ან საგნების ინდივიდუალურ დაშვებასთან დაკავშირებით, განმცხადებელთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების საფუძველზე.

მუხლი 7. საქართველოში დაშვებული სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალების და საგნების ჯგუფები

1. საქართველოში ბაზარზე განთავსებისა და სურსათთან შეხებისათვის დასაშვებია მხოლოდ დანართი N1-ით განსაზღვრული მასალებისა და საგნების ჯგუფების გამოყენება.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მასალებისა და საგნების ჯგუფებისა, ბაზარზე განთავსებისა და სურსათთან შეხებისათვის დასაშვებია გამოყენებული იქნას სხვა ნივთიერება, ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მოთხოვნათა გათვალისწინებით.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერების გამოყენების დაშვებისათვის საჭიროა შესაბამისი განაცხადის წარდგენა გარემოს დაცვის და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სსიპ - სურსათის ეროვნულ სააგენტოში (შემდეგში - სააგენტო) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

4. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერების დაშვება, მე-6 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სათანადოდ და საკმარისი მტკიცებულებებით დადასტურებულია, რომ სპეციალური ზომებით განსაზღვრულ გამოყენების პირობებში, მზა მასალა ან საგანი აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-3-4-ე მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

მუხლი 8. მოთხოვნები ახალი ნივთიერების დაშვებისათვის

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-7 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული დაშვებისათვის საჭიროა დაინტერესებულმა მხარემ განაცხადით მიმართოს სააგენტოს, რომელსაც თან უნდა ახლდეს:

ა) განმცხადებლის სახელი, გვარი და მისამართი;

ბ) ტექნიკური დოკუმენტაცია (დოსიე), რომელშიც მოცემულია ამ ნივთიერების უვნებლობის შეფასების რეკომენდაციებთან დაკავშირებული ინფორმაცია. ეს ინფორმაცია გამოქვეყნებული უნდა იქნეს სააგენტოს მიერ;

გ) ტექნიკური დოკუმენტაციის (დოსიე) რეზიუმე;

2. სააგენტო ვალდებულია:

ა) წერილობით დაუდასტუროს განმცხადებელს განაცხადის მიღება, შესაბამისი თარიღის მითითებით;

ბ) განაცხადის მიღებიდან 6 (ექვსი) თვის განმავლობაში გამოიტანოს გადაწყვეტილება, თუ რამდენად შეესაბამება ნივთიერება, განსაზღვრულ პირობებში მისი მასალებში ან საგნებში გამოყენებისას, ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-4, და საჭიროების შემთხვევაში, მე-5 მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

3. დასაშვებია, სააგენტომ, სათანადო განმარტებების საფუძველზე, რომელსაც იგი წარუდგენს განმცხადებელს, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადა გაახანგძლივოს არაუმეტეს 6 (ექვსი) თვით.

4. სააგენტო უფლებამოსილია, საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებელს მოთხოვოს განაცხადთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია და განმარტებები ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადის განმავლობაში.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნის შემთხვევაში, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადა გაახანგძლივდება დამატებითი ინფორმაციის წარდგენის შესაბამისად.

6. სააგენტოს მიერ ახალი ნივთიერების დაშვების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებისათვის საჭიროა:

ა) ვერიფიცირებული (გადამოწმებული) იქნეს განაცხადისა და დოკუმენტების შესაბამისობა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან;

ბ) ნივთიერების შესაბამისობა ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-4, და, საჭიროების შემთხვევაში, მე-5 მუხლებით განსაზღვრულ უვნებლობასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებთან;

7. სააგენტოს მიერ ნივთიერების დაშვებასთან დაკავშირებით დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში, გადაწყვეტილებაში მითითებული უნდა იქნეს:

ა) ნივთიერების დასახელება, მისი მახასიათებლები;

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, რეკომენდაციები ყველა იმ პირობების და შეზღუდვების შესახებ, რომელიც ამ ნივთიერების და/ან მისი მასალებსა და/ან საგნებში გამოყენებასთან არის დაკავშირებული;

გ) წარმოდგენილი ანალიზის მეთოდის გამოყენების მიზანშეწონილობა კონტროლის განხორციელებისას.

8. სააგენტო ვალდებულია:

ა) გადაწყვეტილების შესახებ ინფორმაცია მიაწოდოს განმცხადებელს;

ბ) უზრუნველყოს მიღებული გადაწყვეტილების საჯაროობა ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-14 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.

9. გარდა ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნისა, სააგენტო ვალდებულია უზრუნველყოს დაშვებასთან დაკავშირებული განაცხადის, განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დამატებითი ინფორმაციის საჯაროობა, გარდა საქართველოს კანონმდებლობით და ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-14 მუხლით გამსაზღვრული კონფიდენციალური ინფორმაციისა.

მუხლი 9. ბიზნესოპერატორის ვალდებულებები

1. ბიზნესოპერატორი, რომელიც გამოიყენებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლით განსაზღვრულ ნივთიერებას ან ნებადართული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, ვალდებულია არიან დაიცვან ამ ნივთიერების გამოყენებასთან და შეზღუდვებთან დაკავშირებული ყველა მოთხოვნა;

2. განმცხადებელი ან ბიზნესოპერატორი, რომელიც გამოიყენებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლით განსაზღვრულ ნივთიერებას ან დაშვებული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, ვალდებულია დაუყოვნებლივ მიაწოდოს სააგენტოს ყველა სახის ახალი სამეცნიერო ან ტექნიკური ინფორმაცია, რომელმაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინოს ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით დაშვებული ნივთიერების უვნებლობის შეფასებაზე.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით წარდგენილი ინფორმაციის საფუძველზე, სააგენტო, საჭიროების შემთხვევაში, ვალდებულია მოახდინოს შეფასების გადახედვა.

4. განმცხადებელი ან ბიზნესოპერატორი, რომელიც იყენებს სააგენტოს მიერ დაშვებულ ნივთიერებას ან დაშვებული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, ვალდებულია, ნივთიერების დაშვების ცვლილებებთან დაკავშირებით დაუყოვნებლივ მიმართოს სააგენტოს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

5. განაცხადს თან უნდა ერთვოდეს:

ა) მითითება ნივთიერების დაშვების განაცხადის ორიგინალზე;

ბ) ახალი ინფორმაციის შემცველი ტექნიკური დოკუმენტაცია;

გ) ახალი ინფორმაციის შემცველი ტექნიკური დოკუმენტაციის რეზიუმე.

6. სააგენტო ვალდებულია შეაფასოს გადაწყვეტილების და დაშვების პირობების შესაბამისობა ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის მე-2-8-ე პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და განსაზღვროს ნივთიერების

დაშვებასთან ან დაშვების პირობებთან ან შეზღუდვებთან, ან გადავადებასთან ან გაუქმებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილება.

მუხლი. 10 ეტიკეტირება

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, მასალის და საგნის ჯგუფებს, რომლებიც ჯერ კიდევ არ არიან სურსათთან შეხებაში, ბაზარზე განთავსებისას თან უნდა ახლდეს:

ა) სიტყვები (მინიშნება) - „განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის“ ან გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა სახის მინიშნება მაგალითად, ყავის აპარატი, ღვინის ბოთლი, სუფრის კოვზი, ან ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N2-ით განსაზღვრული სიმბოლო (აღნიშვნა);

ბ) საჭიროების შემთხვევაში სპეციალური ინსტრუქციები, რომელიც დაცული უნდა იქნეს მათი სათანადოდ, უვნებელი გამოყენებისათვის უზრუნველსაყოფად;

გ) დასახლება ან სავაჭრო დასახელება, ასევე ყველა შემთხვევაში იმ ბიზნესოპერატორის მისამართი ან ინფორმაცია რეგისტრაციის შესახებ, რომელიც ახორციელებს წარმოებას, გადამუშავებას, რეალიზაციას და რომელიც პასუხისმგებელია მასალის და საგნის ჯგუფების ბაზარზე განთავსებაზე;

დ) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-12 მუხლით განსაზღვრული მიკვლევადობის განხორციელებისათვის, სათანადო ეტიკეტი ან აღნიშვნა;

ე) აქტიურ მასალებთან და საგნებთან დაკავშირებით, ინფორმაცია მათი გამოყენების დაშვებასთან დაკავშირებით ან სხვა ანალოგიური (რელევანტური) ინფორმაცია, როგორცაა აქტიური კომპონენტების მიერ გამოყოფილი ნივთიერებების დასახელება და რაოდენობა, რათა სურსათის ბიზნესოპერატორებმა, რომლებიც გამოიყენებენ ამ მასალებსა და საგნებს, დააკმაყოფილონ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ არის სავალდებულო ისეთი საგნებისათვის, რომლებიც თავიანთი თავისებურებებიდან გამომდინარე, აშკარად განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა იყოს შესამჩნევი, გარკვევით, მკაფიო და არ უნდა იშლებოდეს.

4. დაუშვებელია მასალის და საგნის ბაზარზე განთავსება, თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია არ არის წარდგენილი მომხმარებლისათვის ადვილად გასაგებად, ქართულ ენაზე.

5. დასაშვებია ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია, გარდა ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნისა, წარდგენილი იქნეს ევროკავშირის ოფიციალური ენებიდან ერთ-ერთ ენაზეც.

6. ამ მუხლის მე-3-5-ე პუნქტებით დადგენილი მოთხოვნები არ გამორიცხავს მონაცემების წარდგენას რამდენიმე ენაზე.

7. საცალო ვაჭრობის ეტაპზე, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია განთავსებული უნდა იქნეს ერთერთზე:

ა) მასალებზე ან საგნებზე ან მათ შეფუთვაზე;

ბ) მასალებსა და საგნებზე ან მათ შეფუთვაზე მიმაგრებულ ეტიკეტზე;

გ) მასალებსა ან საგნებთან ახლოს ისე, რომ მომხმარებელმა ადვილად შეძლოს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის დანახვა;

დ) ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები გამოიყენება იმ შემთხვევაში, თუ, ტექნიკური მიზეზების გამო, ამ ინფორმაციის ან ეტიკეტის მიმაგრება შეუძლებელია მასალებსა და საგნებზე წარმოების და რეალიზაციის ეტაპებზე;

8. გარდა საცალო ვაჭრობისა, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია განთავსებული უნდა იყოს ერთერთზე:

ა) თანმხლებ დოკუმენტაციაში;

ბ) ეტიკეტზე ან შეფუთვაზე;

გ) უშუალოდ მასალებსა და საგნებზე.

9. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები ვრცელდება იმ მასალებსა და საგნებზე, რომელიც:

ა) აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-4 მუხლით, და, გამოყენების შემთხვევაში - მე-5 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 მუხლით განსაზღვრულ სპეციალურ ზომებს.

მუხლი 11. შესაბამისობის დეკლარაცია

მასალებსა და საგნებს, რომელზედაც ვრცელდება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 მუხლით განსაზღვრული სპეციალური ზომები, თან უნდა ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დამადასტურებელი წერილობითი დოკუმენტი (დეკლარაცია), რომელიც უნდა წარედგინოს სააგენტოს მოთხოვნისთანავე.

მუხლი 12. მიკვლევალობა

1. საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, მასალის და საგნის მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წარმოება, გადამუშავებისა და დისტრიბუციის ეტაპებზე, რათა შესაძლებელი იქნეს მასალის და საგნის ბაზარზე განთავსების შეზღუდვასთან/აკრძალვასთან ან ბაზრიდან მის ამოღებასთან დაკავშირებით სათანადო ზომების მიღება და მომხმარებელთა უფლებების დაცვა.

2. მიკვლევადობის განსახორციელებლად ბიზესოპერატორს შემოღებული უნდა ჰქონდეს სისტემები და პროცედურები, აწარმოებდეს შესაბამის დოკუმენტაციასა და ჩანაწერებს. რომელიც საშუალებას იძლევა განხორციელდეს იმ საწარმოთა იდენტიფიკაცია საიდანაც და სადაც ხდება მასალის და საგნის მიწოდება, საჭიროების შემთხვევაში ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მასალის და საგნის წარმოებაში გამოყენებული ნივთიერებების იდენტიფიკაცია. ეს ინფორმაცია უნდა წარედგინოს სააგენტოს მოთხოვნისთანავე.

3. საგნები და მასალები, რომლებიც განთავსებულია ბაზარზე, იდენტიფიკაციისათვის და მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის ეტიკეტირებული უნდა იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტისა და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად ან უნდა ახლდეს სათანადო დოკუმენტაცია ან ინფორმაცია.

მუხლი 13. დამცავი ზომები

1. იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს ახალი ინფორმაცია ან არსებული ინფორმაციის ხელახალი შეფასების დასკვნის საფუძველზე, საგნები და მასალები საფრთხეს წარმოადგენს ადამიანის ჯანმრთელობისათვის, მიუხედავად იმისა, რომ მასალა და საგანი შესაბამებიან სპეციალური ზომებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, მათი გამოყენება შესაძლებელია დროებით შეიზღუდოს ან შეჩერდეს

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ადამიანი ჯანმრთელობის დაცვის უზრუნველსაყოფად, სპეციალურ ზომებში უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ცვლილებები.

მუხლი 14. კონფიდენციალურობა

1. განმცხადებელს შეუძლია მიუთითოს, ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებით და მე-9 მუხლის მე - 5 პუნქტით განსაზღვრული წარდგენილი ინფორმაციიდან რომელი უნდა იყოს მიჩნეული კონფიდენციალურ ინფორმაციად, რომლის საჯაროობამ შესაძლებელია სათანადო ზიანი მოაყენოს მის კონკურენტუნარიანობას. ამ შემთხვევაში წარმოდგენილი უნდა იქნეს საფუძველი, რომელიც დაექვემდებარება შემოწმებას.

2. კონფიდენციალურად არ უნდა იქნეს მიჩნეული:

ა) განმცხადებლის დასახელება და მისამართი, ნივთიერების ქიმიური სახელწოდება;

ბ) უშუალოდ ნივთიერების უვნებლობის შეფასებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;

გ) ანალიზის მეთოდი ან მეთოდები;

3. სააგენტო, განმცხადებელთან შეთანხმებით, განსაზღვრავს რომელი ინფორმაცია უნდა იქნეს მიჩნეული კონფიდენციალურად და გადაწყვეტილების შესახებ უნდა აცნობის განმცხადებელს.

4. სააგენტომ უნდა მიიღოს აუცილებელი ზომები, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, გარდა საჯარო ინფორმაციისა, რომელიც უნდა მიეწოდოს მომხმარებელს, ჯანმრთელობის დაცვისათვის.

5. იმ შემთხვევაში თუ განმცხადებელი უკან გამოიხმობს ან უკვე გამოიხმო განაცხადი, სააგენტოს მიერ უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წარმოდგენილი კომერციული და საწარმოო ინფორმაციის, მათ შორის კვლევებთან და განვითარებასთან დაკავშირებული ინფორმაციის, ასევე იმ კონფიდენციალური ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, რომელთან დაკავშირებითაც ვერ მოხდა სააგენტოსა და განმცხადებლის შეთანხმება.

მუხლი 15. არსებული ინფორმაციის გამოყენება

განმცხადებლის თანხმობის შემთხვევაში, შესაძლებელია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-8 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებით და მე-9 მუხლის მე - 5 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია გამოყენებული იქნეს სხვა განმცხადებლის მიერ იმ პირობით, რომ სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილებით ეს ნივთიერება პირველად განაცხადში მითითებული ნივთიერების სისუფთავის და მინარევების ანალიზიურია.

მუხლი 16. სახელმწიფო კონტროლი

მასალის და საგნის სახელმწიფო კონტროლი ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

ამოქმედების ვადა 2024 წლის პირველი იანვარი

დანართი N1

მასალის და საგნის ჯგუფების ნუსხა, რომლებზეც შესაძლებელია
გავრცელდეს სპეციალური ზომები

1. აქტიური და „გონიერი“ მასალა და საგანი;
2. ადგილობრივი ნივთიერებები და მასალები;

3. კერამიკა;
4. კორპი;
5. რეზინის მასალა და საგანი;
6. მინა;
7. იონმიმოცვლითი ფისები;
8. ლითონები და შენადნობები;
9. ქალაღდი და მუყაო;
10. პლასტმასი;
11. საბეჭდი საღებავი;
12. რეგენირებული ცელულოზა;
13. სილიკონი;
14. ქსოვილი;
15. ლაქი და საფარი;
16. ცვილი;
17. ხის მასალა და საგანი.

დანართი N2

სიმბოლო-აღნიშვნა

