

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება

N 2019 წლის ქ.თბილისი

„მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის N549 დადგენილებაში ცვლილებების შეტანის შესახებ

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის N549 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge) შეტანილი იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“

1. მე-3 მუხლის პირველ პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ტ“ და „უ“ ქვეპუნქტები:

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

უ) სერთიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (CRM) - ეტალონური (რეფერენტული) მასალა, რომელსაც თან ახლავს სერთიფიკატი და რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) სერთიფიცირებულია ისეთი პროცედურების გამოყენებით, რომელიც ადგენს მის მიკვლევადობას იმ მნიშვნელობის (სიდიდის) ზუსტად რეალიზაციისათვის, რომელშიც გამოსახულია მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) და რომლისთვისაც თითოეული სერთიფიცირებულ მნიშვნელობას (სიდიდეს) თან ახლავს ნდობის დადგენილი ზღვარის განუსაზღვრელობა (არასარწმონოება).

2. მე-5 მუხლის მე-6 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

“ გ) შეიმუშაოს გმო სურსათის/ცხოველის საკვების ერთიანი რეესტრის ფორმა”.

3. მე-5 მუხლის დაემატოს „ნ¹“ პუნქტი და ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ნ¹. სააგენტომ სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაცია განახორციელოს ამ დადგენილების მე-8¹ მუხლით განსაზღვრული დეტალური წესების შესაბამისად.

4. დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის 8¹ მუხლი:

„8¹. მუხლი. დეტალური წესები გენმოდირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადების მიმართ

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

2. ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით დადგენილი ინფორმაციის მიწოდებისას, განაცხადში მკაფიოდ უნდა იქნას განსაზღვრული დადგენილების მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილი პროდუქტები.

3. განაცხადში გარკვევით უნდა იქნეს მითითებული განაცხადის კონფიდენციალური ნაწილები შესაბამის ახსნა-განმარტებებთან ერთად ამ დადგენილების მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. კონფიდენციალური ნაწილები წარდგენილი უნდა იქნეს ცალკე დოკუმენტ(ებ)ად.

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

5. თუ განაცხადი ვერ იქნება მიწოდებული, იგი უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას, რომელიც შესაბამისობაშია კარტახენას ოქმის II დანართთან და რომელიც შეიძლება ეცნობოს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრს ცალკე და ნათლად განსაზღვრულ დოკუმენტის სახით.

6. ამ მუხლის მე -5 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება გენ-მოდირებული ორგანიზმების ან გენ-მოდირებული

ორგანიზმებისგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.

7. განაცხადში მოცემული უნდა იქნეს:

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

ბ) ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;

გ) უნიკალურ იდენტიფიკატორის შესახებ ინფორმაცია;

დ) ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით და დანართი N1- ით „მეთოდის ვალიდაცია“ განსაზღვრული ინფორმაცია;

ე) პროდუქტების მახასიათებლებიდან გამომდინარე, ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული წინადადება, ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი სურსათის ან ცხოველის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ცხოველის საკვების გამოყენებასთან დაკავშირებით, ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის ჩატარების შესახებ, ან წინადადება, რომ ვერიფიკაციას დაქვემდებარებული საფუძვლების თანახმად, მონიტორინგის ჩატარება არ არის საჭირო;

ვ) „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება გენ-მოდიფიცირებული ორგანიზმების ან გენ-მოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.

8. ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები უნდა შეესაბამებოდეს დანართი N1- ით და დანართი N2 „ ეტალონური (რეფერენტული) ნიმუშები“ -თ განსაზღვრულ მოთხოვნებს. განაცხადს თან უნდა ახლდეს ინფორმაცია იმ ადგილის შესახებ, სადაც ხელმისაწვდომია დანართი N2-ით განსაზღვრული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა.

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

ა) წარდგენილი უნდა იქნეს ადვილად გასაგები და წასაკითხი ფორმით;

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

5. დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი N1:

დანართი N1

მეთოდის ვალიდაცია

ნაწილი 1. ზოგადი მოთხოვნები

1. ამ დადგენილების რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების მიზნით, დანართი N1 ადგენს ტექნიკურ პირობებს გამოვლენის იმ მეთოდების შესახებ რომელიც განმცხადებლის მიერ უნდა იქნეს წარდგენილი. ეს აუცილებელია მეთოდის გამოყენების შესაძლებლობის წინასწარი შემოწმებისათვის. იგი მოიცავს ინფორმაციას როგორც მეთოდის, ასევე განმცხადებლის მიერ გამოკვლევისთვის გამოყენებული მეთოდის შესახებ. ამ დანართით განსაზღვრული ან თანამეგობრობის საცნობარო ლაბორატორიის (CRL) მიერ მომზადებული სახელმძღვანელო დოკუმენტები, წარმოდგენილი უნდა იქნეს თანამეგობრობის საცნობარო ლაბორატორიის (CRL) მიერ.

2. მეთოდის აღიარების(გამოყენების) კრიტერიუმები და მოთხოვნები მეთოდის ეფექტურობის მიმართ შედგენილია გენ-მოდიფიცირებული ორგანიზმების ლაბორატორიების ევროპული ქსელის (ENGL- The European Network of GMO Laboratories) მიერ დოკუმენტში - „გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების (GMO) გამოკვლევის მეთოდებთან დაკავშირებული მინიმალური მოთხოვნების განსაზღვრა“, რომელიც წარმოდგენილი უნდა იქნეს თანამეგობრობის საცნობარო ლაბორატორიის (CRL) მიერ. „მეთოდის აღიარების კრიტერიუმები“ კრიტერიუმებია, რომლებიც უნდა შესრულდეს. CRL - ს მიერ მეთოდების ვალიდაციის დაწყებამდე. „მეთოდის ეფექტურობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები“ განსაზღვრავს ეფექტურობის მინიმალურ კრიტერიუმებს, რომელიც, საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური მოთხოვნების შესაბამისად, CRL- ს მიერ განხორციელებული ვალიდაციის მიზნით განხორციელებული გამოკვლევების შემდეგ, ადასტურებს, რომ ვალიდირებული მეთოდი შეესაბამება ამ დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების მიზნებს.

3. ამ დადგენილების შესაბამისად (ENGL- The European Network of GMO Laboratories) მხარდაჭერით შექმნილი თანამეგობრობის საცნობარო ლაბორატორია (CRL) შეაფასებს წარდგენილი ინფორმაციის სისრულეს და მისი მიზნობრივად გამოყენების შესაძლებლობას. აქვე გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ დანართის პირველი პუნქტით განსაზღვრული, ENGL-ის მიერ რეკომენდებული მეთოდის აღიარების (გამოყენების) კრიტერიუმები.

4. თუ მეთოდის შესახებ წარმოდგენილი ინფორმაცია ჩაითვლება შესაბამისად (ადექვატურად) და დააკმაყოფილებს მეთოდის აღიარების (გამოყენების) კრიტერიუმებს, CRL -ის მიერ ხდება მეთოდის ვალიდაციის პროცესის ინიცირება.

5. ვალიდაციის პროცესს ახორციელებს CRL, საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების შესაბამისად.

6. თანამეგობრობის ეტალონური ლაბორატორიამ (CRL), გენ-მოდულირებული ორგანიზმების ლაბორატორიების ევროპულ ქსელთან (ENGL) ერთად უნდა უზრუნველყოს ვალიდაციის პროცესის საოპერაციო პროცედურების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის და დოკუმენტების წარდგენა.

7. თანამეგობრობის ეტალონურმა ლაბორატორიამ (CRL), გენ-მოდულირებული ორგანიზმების ლაბორატორიების ევროპული ქსელის (ENGL) ხელშეწყობით, მიზნებთან შესაბამისობაზე უნდა შეაფასოს ვალიდაციით მიღებული შედეგები. აქვე გათვალისწინებულ უნდა იქნას ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მეთოდის ეფექტურობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები.

ნაწილი 2. ინფორმაცია მეთოდის შესახებ

1. მეთოდში მითითებული უნდა იქნეს ყველა საჭირო მეთოდოლოგიურ ეტაპი, რომელიც აუცილებელია სათანადო მასალის გამოკვლევისათვის, ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ამასთანავე,

ა) კონკრეტულ მასალასთან დაკავშირებით აღნიშნული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს დნმ-ის გამოყოფის (ექსტრაქციის) მეთოდს და შემდგომ მის რაოდენობრივ განსაზღვრას პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) სისტემით. ამ შემთხვევაში მეთოდს წარმოადგენს ექსტრაქციით დაწყებული პჯრ (ან ექვივალენტური) სისტემით რაოდენობის განსაზღვრით დამთავრებული სრული პროცესი. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ინფორმაცია სრული მეთოდის შესახებ.

2. ამ დანართის პირველი ნაწილის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ დოკუმენტში, ENGL აღიარებს მეთოდის მოდულარობას. ამ პრინციპის თანახმად, ავტორიზაციის მაძიებელს უფლება ეძლევა ცალკეული მოდულ(ებ)ისთვის გამოიყენოს (მიუთითოს) არსებულ მეთოდზე, თუ ეს მეთოდი ხელმისაწვდომია და მიზანშეწონილია. ეს შეიძლება იყოს განსაზღვრული მატრიციდან დნმ-ის ექსტრაქციის მეთოდი. ამ შემთხვევაში ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს შიდა ვალიდაციის ექსპერიმენტული შედეგები, რომლის დროსაც მეთოდის მოდული წარმატებით იქნა გამოყენებული ავტორიზაციის მისაღებად განაცხადში.

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

ა) მეთოდი უნდა იყოს სპეციფიური კონკრეტული შემთხვევისათვის და შესაბამისად გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ განსაზღვრულ გმო-ს საფუძველზე წარმოებულ ამ გმ პროდუქტთან მიმართებაში და არ უნდა იქნეს გამოყენებული, თუ გამოიყენება სხვა, უკვე ავტორიზებული გმო-ს საფუძველზე წარმოებულ გმ პროდუქტთან მიმართებაში. წინააღმდეგ შემთხვევაში მეთოდი არ შეიძლება გამოყენებული იქნას კონკრეტული შემთხვევებში დეტექციის /

იდენტიფიკაციის / რაოდენობრივი განსაზღვრისათვის. გმ - მცენარეებთან დაკავშირებით, ეს დადასტურებული უნდა იქნეს არამიზნობრივი ტრანსგენური ავტორიზებული სახეობების და ჩვეულებრივი ანალოგების შერჩევით. ეს გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს მჭიდროდ დაკავშირებულ სახეობებს, სადაც ეს შესაძლებელია და შემთხვევებს, როდესაც დეტექციის ზღვარი ნამდვილად არის გამოკვლეული. სპეციფიურობის იგივე პრინციპი უნდა იქნეს გამოყენებული იმ პროდუქტების მიმართაც, რომლებიც შედგებიან ან შეიცავენ გმო-ს, გარდა მცენარეებისა:

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

გ) მეთოდი შემუშავებული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტების საფუძველზე:

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

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

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

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

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

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

ა) თუ განაცხადი მოიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმების, გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისგან შემდგარი ან შემცველ პროდუქტების ან პროდუქტების, რომელიც წარმოებულია გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან, ავტორიზაციას, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს თითოეული შემთხვევისათვის გენმოდიფიცირებული მასალის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება;

ბ) თუ განაცხადი მოიცავს ავტორიზაციას, რომელიც მოიცავს გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან წარმოებულ პროდუქტებს, რომელშიც გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალა შეიძლება იქნეს აღმოჩენილი, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან წარმოებულ სურსათისა და ცხოველის საკვების თითოეული შემთხვევისათვის რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება; (Annex 1. 2.D.b)

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

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

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

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

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

დ.ა) საანალიზო გამოსაკვლევი მასალა;

დ.ბ) სამუშაო პირობები, ინსტრუქციები და წესები;

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

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

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

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

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

ნაწილი 3. ინფორმაცია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდის შესახებ

1. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს მეთოდების ოპტიმიზაციისა და ჩატარებული გამოკვლევის შესახებ ყველა არსებული და შესაბამისი მონაცემების მიწოდება. ეს შედეგები და მონაცემები, სადაც შესაძლებელია და მიზანშეწონილად ჩაითვლება, წარდგენილი უნდა იქნეს ENGL-ის მიერ რეკომენდებული ეფექტურობის პარამეტრების გამოყენებით, როგორც ნაწილი 1-ის მე-2 პუნქტშია მითითებული. მიწოდებული უნდა იქნას ჩატარებული გამოკვლევების მოკლე მიმოხილვა და ძირითადი შედეგები, ასევე ყველა მონაცემები, სხვა შედეგების ჩათვლით. CRL, ENGL-სთან ერთად აგრძელებს ამ მონაცემების შესაბამის ფორმატთან დაკავშირებით დამატებითი ტექნიკური პირობების მიწოდებას.

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

3. მეთოდის შემუშავებისა და ოპტიმიზაციის შესახებ საჭიროა შემდეგი სახის ინფორმაცია: (Annex 1. 3.C)

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

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

გ) სპეციფიკურობა: ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ჩართული გენების სრული თანმიმდევრობა, რეციპიენტის ფლანკირებული თანმიმდევრობის წყვილებთან ერთად, რომელიც აუცილებელია ყოველი

კონკრეტული შემთხვევისათვის აღმოჩენის მეთოდის დასადგენად. CRL-მ უნდა შეიყვანოს ეს მონაცემები მოლეკულურ მონაცემთა ბაზაში. ამდენად, ჰომოლოგიების კვლევების ჩატარებისას, CRL შეძლებს მოახდინოს შეთავაზებული მეთოდის სპეციფიკურობის შეფასება. (Annex 1. 3.C.3)

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

ა) მონაწილე ლაბორატორიები, ანალიზის ხანგრძლიობა და ექსპერიმენტის ჩატარების გეგმა, მათ შორის ინფორმაცია ნიმუშების, რეპლიკანტების, ანალიზების რაოდენობის და სხვ. შესახებ;

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

გ) მიდგომების აღწერილობა, რომელიც გამოყენებული იქნა გამოკვლევის შედეგების და დაკვირვებების ანალიზისათვის;

დ) გამოკვლევის დროს აღმოჩენილი ნებისმიერი კონკრეტული საკითხები;

ე) მითითებები გამოკვლევისას გამოყენებულ სათანადო ლიტერატურაზე ან ტექნიკურ პირობებზე.

ნაწილი 4. სურსათის და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები

ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულებისათვის, ავტორიზაციის მამიებელმა ამ დანართის პირველი, მე-2-3-ე ნაწილებით გათვალისწინებულ ინფორმაციასთან ერთად უნდა წარადგინოს სურსათის და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები, რომლის ტიპი და რაოდენობა განსაზღვრულია CRL- მიერ კონკრეტული ავტორიზაციის განაცხადისათვის.

6. დადგენილებას დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი N2:

დანართი N2

ეტალონური (რეფერენტული) მასალა

1. ამ დადგენილების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა მიღებული უნდა იქნეს საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების, როგორებიცაა ISO-ს 30-34-ე სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად (კერძოდ, სახელმძღვანელო მითითებები ISO-34, რომელშიც განსაზღვრულია ეტალონური (რეფერენტული) მასალის მწარმოებლების კომპეტენციებთან დაკავშირებული ზოგად

მოთხოვნები). ეტალონური (რეფერენტული) მასალა უნდა იყოს სერთიფიცირებული. ამ შემთხვევაში სერთიფიცირება უნდა განხორციელდეს ISO 35 სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. ხოლო გადამოწმებისათვის (ვერიფიკაციისათვის) და მნიშვნელობების განსაზღვრისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს სათანადო დამადასტურებელი მეთოდი (იხ. ISO/IEC 17025 : 5.4.5). განუსაზღვრელობები შეფასებული უნდა იქნეს GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement – ISO-ს სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვების განუსაზღვრელობების გამოსახვის შესახებ)-ის მიხედვით. ამ დანართის მე-2-7-ე ნაწილებით წარმოდგენილია საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების ძირითადი მახასიათებლები. კერძოდ:

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

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

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

გ) შესაძლებელი უნდა იქნეს GM RM კონტეინერების ის გადაადგილება;

დ) შეფუთვა (დაფასოება) უნდა შეესაბამებოდეს მიზნებს;

ე) ეტიკეტი უნდა იყოს კარგად გასაგები და სრულყოფილი

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

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

5. პარტიის მახასიათებლებითან დაკავშირებით:

ა) გადამოწმების (ვალიდაციის) და სერთიფიცირებისათვის გამოყენებული მეთოდები:

ა.ა) უნდა იქნას მეტროლოგიურად დადასტურებული;

ა.ბ) გამოყენებამდე სათანადოდ უნდა იქნას ტექნიკურად დადასტურებული;

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

ბ) გაზომვის თითოეული კომპლექტი:

ბ.ა) გაცხადებული მითითებები უნდა იყოს მიკვლევადი ;

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

გ) მონაწილე ლაბორატორიებს:

გ.ა) უნდა ჰქონდეთ აუცილებელი კომპეტენციები მოცემული დავალების შესრულებისათვის;

გ.ბ) უნდა ჰქონდეთ მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობა;

გ.გ) აქვთ შესაძლებლობა შეაფასონ გაზომვის განუსაზღვრელობები;

გ.დ) უნდა ჰქონდეთ სათანადო და შესაბამისი ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა;

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

ე) სერთიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალისათვის (CRM) სერთიფიცირების წესი:

ე.ა) უნდა განისაზღვროს სერთიფიკატი, რომელსაც დამატებით თან უნდა ახლდეს სერთიფიკაციის ანგარიში. მასში მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია მისი გამოყენებისათვის. სერთიფიკატი და ანგარიში ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს გენმოდირეფიცირებული სერთიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის დისტრიბუციის დროს;

ე.ბ) სერთიფიცირებული სიდიდეები უნდა უზრუნველყოფდნენ მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობას დადგენილ ეტალონებთან და თან უნდა ახლდეს განუსაზღვრელობის განცხადება, რომელიც ძალაში იქნება გენ-მოდირეფიცირებული CRM- ის შენახვის სრულ ვადის განმავლობაში.

განმარტებითი ბარათი

„მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის N549 დადგენილებაში ცვლილებების შეტანის შესახებ საქართველოს მთავრობის დადგენილების

პროექტზე

ინფორმაცია პროექტის შესახებ

პროექტი ითვალისწინებს „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის N549 დადგენილებაში ცვლილებების შეტანას.

პროექტის მომზადება განპირობებულია „ერთის მხრივ, საქართველოსა და მეორეს მხრივ, ევროკავშირს და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის, ასოცირების შესახებ შეთანხმებით“ გათვალისწინებული ვალდებულების შესრულებით. კერძოდ, ზემოაღნიშნული შეთანხმების განუყოფელი ნაწილია ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ შეთანხმება (DCFTA) რომლის მე-4 თავის თანახმად, საქართველოს მიერ უნდა განხორციელდეს სანიტარული და ფიტოსანიტარული სფეროების მარეგულირებელი კანონმდებლობის დაახლოება ევროკავშირის კანონმდებლობასთან. ამ მიზნით საქართველოს მიერ DCFTA-ს ძალაში შესვლის შემდეგ მომზადდა იმ რეგულაციების და დირექტივების ჩამონათვალი, რომლებთანაც უნდა მოხდეს საქართველოს კანონმდებლობის ეტაპობრივი დაახლოება (DCFTA -ის თავი 4, სანიტარული და ფიტოსანიტარული ზომები, დანართი XI ბ). მათ შორის არის ევროკომისიის 2004 წლის 6 აპრილის (EC) No 641/2004 რეგულაცია, (EC) No 1829/2003

რეგულაციის იმპლემენტაციის დეტალური წესების შესახებ, რომელიც შეეხება ახალი გენ-მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზების გამოყენებას და არსებული პროდუქტისა და გენ-მოდიფიცირებული ნივთიერების, რომელსაც ხელი შეეწყობს შესაბამისი რისკის შეფასების მეშვეობით, შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალი არსებობის შეტყობინებას (COMMISSION REGULATION (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation), რომელიც ადგენს გენმოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციის განცხადებთან დაკავშირებულ დეტალურ წესებს. ასევე განმცხადებლის მიერ გამოყენებული მეთოდების ვალიდაციას, ინფორმაციას ამ მეთოდის შესახებ, ინფორმაცია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდის შესახებ, ეტალონური (რეფერენტული) მასალას.

წარმოდგენილი პროექტი მომზადებულია ევროკომისიის 2004 წლის 6 აპრილის (EC) No 641/2004 რეგულაცია, (EC) No 1829/2003 რეგულაციის იმპლემენტაციის დეტალური წესების შესახებ, რომელიც შეეხება ახალი გენ-მოდიფიცირებული სურსათისა და

ცხოველის საკვების ავტორიზების გამოყენებას და არსებული პროდუქტისა და გენ-მოდულირებული ნივთიერების, რომელსაც ხელი შეეწყო შესაბამისი რისკის შეფასების მეშვეობით, შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალი არსებობის შეტყობინებას (COMMISSION REGULATION (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation) შესაბამისად.

პროექტის თანახმად, „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის დადგენილების მე-3 მუხლს ემატება ტერმინთა განმარტებები - **ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (RM)** და **სერთიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (CRM)**.

ასევე, ემატება 8¹ მუხლი - დეტალური წესები გენმოდულირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადების მიმართ, რომელიც ადგენს, რა მოთხოვნებს უნდა აკმაყოფილებდეს გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციის მისაღებად წარდგენილი განაცხადი.

დადგენილებას ემატება ასევე ორი დანართი - **მეთოდის ვალიდაცია** და **ეტალონური (რეფერენტული) მასალა**.

ინფორმაცია ევროკავშირის სამართლებრივი აქტის შესახებ

ევროკომისიის 2004 წლის 6 აპრილის (EC) No 641/2004 რეგულაცია, (EC) No 1829/2003 რეგულაციის იმპლემენტაციის დეტალური წესების შესახებ, რომელიც შეეხება ახალი გენ-მოდულირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზების გამოყენებას და არსებული პროდუქტისა და გენ-მოდულირებული ნივთიერების, რომელსაც ხელი შეეწყო შესაბამისი რისკის შეფასების მეშვეობით, შემთხვევითი ან ტექნიკურად გარდაუვალი არსებობის შეტყობინებას (COMMISSION REGULATION (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation) შესაბამისად.

პროექტის მიღებით გამოწვეული საფინანსო-ეკონომიკური შედეგების გაანგარიშება

პროექტის მიღება არ გამოიწვევს დამატებითი ასიგნებების გამოყოფას საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან და გავლენას არ მოახდენს ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე.

პროექტის მოსალოდნელი შედეგები

დეტალური წესების დადგენა გენმოდირეფირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადების მიმართ.

პროექტის განხორციელების ვადები

პროექტი ამოქმედდება 2024 წლის პირველი იანვარიდან, რაც ხელს შეუწყობს ბიზნესის მომზადებას ახალი რეგულაციებისთვის.

პროექტის ავტორი და წარმდგენი

პროექტის ავტორი და წარმდგენია საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.