

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №

2022 წლის --- ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის N508 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ტექნიკური რეგლამენტი – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის №508 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 18/11/2016, 300160070.10.003.019574) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ“ დანართი №2 და დანართი №3 ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ დანართი

N2

ვიტამინების ფორმები და მინერალური ნივთიერებები, რომლებიც შესაძლებელია დამატებულ იქნას სურსათში

დასახელება	ქიმიური ფორმები
<b>1. ვიტამინები</b>	
ვიტამინი A	რეთინოლი რეთინოლაცეტატი რეთინოლპალმიტატი ბეტა-კაროტინი

ვიტამინი D	ქოლეკალციფეროლი (D <sub>3</sub> ) ერგოკალციფეროლი (D <sub>2</sub> )
ვიტამინი E	D-ალფა-ტოკოფეროლი DL-ალფა-ტოკოფეროლი D-ალფა-ტოკოფეროლის აცეტატი DL-ალფა-ტოკოფეროლის აცეტატი D-ალფა-ტოკოფეროლის მჟავის სუქცინატი
ვიტამინი K	ფილოქინონი (ფიტომენადიონი ) – (ვიტამინი K <sub>1</sub> ) მენაქინონი* – (ვიტამინი K <sub>2</sub> )
ვიტამინი B <sub>1</sub>	თიამინის ჰიდროქლორიდი თიამინის მონონიტრატი
ვიტამინი B <sub>2</sub>	რიბოფლავინი ნატრიუმის რიბოფლავინ 5' – ფოსფატი
ნიაცინი (ვიტამინი PP)	ნიკოტინის მჟავა ნიკოტინამიდი
პანთოთენის მჟავა	კალციუმის D-პანთოთენატი ნატრიუმის D-პანთოთენატი დექსპანთენოლი
ვიტამინი B <sub>6</sub>	პირიდოქსინის ჰიდროქლორიდი პირიდოქსინის 5' – ფოსფატი პირიდოქსინის დიჰალმიტატი
ფოლის(ფოლიუმის) მჟავა	ფტეროილმონოგლუტამინის მჟავა კალციუმ -L-მეთილფოლატი
ვიტამინი B <sub>12</sub>	ციანოკობალამინი ჰიდროქსოკობალამინი
ბიოტინი	D-ბიოტინი
ვიტამინი C	L – ასკორბინის მჟავა ნატრიუმის L – ასკორბატი კალციუმის L – ასკორბატი კალიუმის L – ასკორბატი L –ასკორბილ 6-ჰალმიტატი (ასკორბილჰალმიტატი)
<b>2. მინერალური ნივთიერებები</b>	
კალციუმი	კალციუმის კარბონატი კალციუმის ქლორიდი კალციუმის ციტრატ-მალატი (ვაშლისმჟავა კალციუმის ციტრატი) ლიმონმჟავა კალციუმის მარილები კალციუმის გლუკონატი კალციუმის გლიცეროფოსფატი კალციუმის ლაქტატი

	<p>ორთოფოსფორმჟავას კალციუმის მარილები  კალციუმის ჰიდროქსიდი  კალციუმის მალატი (ვაშლისმჟავა კალციუმი)  კალციუმის ოქსიდი  კალციუმის სულფატი  კალციუმის ფოსფორილირებული  ოლიგოსაქარიდები (POs-Ca)</p>
მაგნიუმი	<p>მაგნიუმის აცეტატი  მაგნიუმის კარბონატი  მაგნიუმის ქლორიდი  ლიმონმჟავა მაგნიუმის მარილები (მაგნიუმის  ციტრატები)  მაგნიუმის გლუკონატი  მაგნიუმის გლიცეროფოსფატი  ორთოფოსფორმჟავას მაგნიუმის მარილები  მაგნიუმის ლაქტატი  მაგნიუმის ჰიდროქსიდი  მაგნიუმის ოქსიდი  მაგნიუმ – კალციუმის ციტრატი  მაგნიუმის სულფატი</p>
რკინა	<p>რკინის (II) ბისგლიცინატი  რკინის (II) კარბონატი  რკინის (II) ციტრატი  რკინა-ამონიუმის ციტრატი  რკინის (II) გლუკონატი  რკინის (II) ფუმარატი  რკინა-ნატრიუმის დიფოსფატი  რკინის (II) ლაქტატი  რკინის (II) სულფატი  რკინა(II)-ამონიუმის ფოსფატი  რკინა (II) -ნატრიუმის  ეთილენდიამინტეტრამმარმჟავა (EDTA)  რკინის დიფოსფატი (რკინის პიროფოსფატი)  რკინის საქარატი  ელემენტარული რკინა  (კარბონილი+ელექტროლიტი+რედუცირებული  წყალბადი)</p>
სპილენძი	<p>სპილენძის კარბონატი  სპილენძის ციტრატი  სპილენძის გლუკონატი  სპილენძის სულფატი  სპილენძ-ლიზინის კომპლექსი</p>
იოდი	<p>ნატრიუმის იოდიდი</p>

	<p>ნატრიუმის იოდატი  კალიუმის იოდიდი  კალიუმის იოდატი</p>
თუთია	<p>თუთიის აცეტატი  თუთიის ბისგლიცინატი  თუთიის ქლორიდი  თუთიის ციტრატი  თუთიის გლუკონატი  თუთიის ლაქტატი;  თუთიის ოქსიდი  თუთიის კარბონატი  თუთიის სულფატი</p>
მანგანუმი	<p>მანგანუმის კარბონატი  მანგანუმის ქლორიდი  მანგანუმის ციტრატი  მანგანუმის გლუკონატი  მანგანუმის გლიცეროფოსფატი  მანგანუმის სულფატი</p>
ნატრიუმი	<p>ნატრიუმის ბიკარბონატი  ნატრიუმის კარბონატი  ნატრიუმის ციტრატი  ნატრიუმის გლუკონატი  ნატრიუმის ლაქტატი  ნატრიუმის ჰიდროქსიდი  ორთოფოსფორმჟავა ნატრიუმის მარილი  ნატრიუმის სელენატი  ნატრიუმის სელენიტი  ნატრიუმის ერთჩანაცვლებული სელენიტი  ნატრიუმის ფტორიდი  ნატრიუმის სელენიტით (სელენით) გამდიდრებული საფუარი**</p>
კალიუმი	<p>კალიუმის ფტორიდი  კალიუმის ბიკარბონატი  კალიუმის კარბონატი  კალიუმის ქლორიდი  კალიუმის ციტრატი  კალიუმის გლუკონატი  კალიუმის გლიცეროფოსფატი  კალიუმის ლაქტატი  კალიუმის ჰიდროქსიდი  ორთოფოსფორმჟავას კალიუმის მარილი</p>
ქრომის მარილები	<p>ქრომის (III) ქლორიდი და მისი ჰექსაჰიდრატი  ქრომის (III) სულფატი და მისი ჰექსაჰიდრატი</p>

	ქრომის პიკოლიტანი ქრომის (III) სამჩანაცვლებული ლაქტატი
მოლიბდენი	ამონიუმის მოლიბდატი (მოლიბდენ (VI)) ნატრიუმის მოლიბდატი (მოლიბდენ (VI))
ბორის მარილები	ბორის მჟავა ნატრიუმის ბორატი

1. \* მენაქინონი ძირითადად არსებობს მენაქინონი – 7-ის და უმნიშვნელოდ, მენაქინონი 6-ის სახით.
2. \*\*სელენით გამდიდრებული საფუარი. სელენის წყროდ გამოიყენება ნატრიუმის სელენიტი, რომლის შემცველობა მშრალ საფუარში არაუმეტეს 2,5 მგ Se/გ-ში. საფუარში უპირატესი შემცველობა აქვს სელენმეთიონინს (60-85% საფუარში სელენის საერთო შემცველობის). სელენის სხვა ორგანული ნაერთების, მათ შორის სელენცისტინის შემცველობა არ უნდა აღემატებოდეს სელენის საერთო რაოდენობის 10%-ს. არაორგანული სელენის შემცველობა არ უნდა აღემატებოდეს სელენის საერთო რაოდენობის 1%-ს. „

**დანართი №3**

**ნივთიერებები, რომელთა გამოყენება სურსათში აკრძალულია, შეზღუდულია ან ექვემდებარება გამოკვლევას**

**„ნაწილი „ა“ – აკრძალული ნივთიერებები**

ალოე-ემოდინი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი;  
 დანტრონი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი;  
 ემოდინი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი;  
 მცენარე ეფედრა და Ephedra – ს სხვადასხვა სახეობიდან მიღებული პრეპარატები;  
 ალოეს ფოთლებიდან მიღებული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავს ჰიდროქსიანთრაცენის წარმოებულებს;  
 მცენარე იოჰიმბეს ქერქი და მისი პრეპარატები, მიღებული მცენარე იოჰიმბედან (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille) ;

**ნაწილი „ბ“ – შეზღუდული ნივთიერებები**

შეზღუდული ნივთიერებები	გამოყენების პირობები	დამატებითი მოთხოვნები
ტრანსცხიმი ტრანსცხიმი, გარდა ცხოველურ	არაუმეტეს 2 გრამი ყოველ 100 გრამ ცხიმზე სურსათში, რომელიც განკუთვნილია საბოლოო	სურსათის ბიზნესოპერატორებმა, რომლებიც ამარაგებენ სურსათის სხვა

<p>წარმოშობის ცხიმებში ბუნებრივად არსებული ტრანსცხიმებისა</p>	<p>მომხმარებლისათვის და საცალო ვაჭრობაში განთავსებისთვის</p>	<p>ბიზნესოპერატორებს სურსათით, რომელიც არ არის განკუთვნილი საბოლოო მომხმარებლის ან საცალო ვაჭრობისათვის, უნდა უზრუნველყონ ინფორმაციის მიწოდება სურსათის ბიზნესოპერატორებისათვის ტრანსცხიმების შესახებ, რომელთა რაოდენობა 100 გ ცხიმში აღემატება 2 გრამს, გარდა ცხოველური წარმოშობის ცხიმებში ბუნებრივად არსებული ტრანსცხიმებისა,</p>
---	--	--

ნაწილი „გ“ – ნივთიერებები, რომლებიც ექვემდებარება გამოკვლევას

რამნუს ფრანგულას და რამნუს პურსიანას (*Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC). ქერქისგან მიღებული პრეპარატები, რომლებიც შეიცავენ ჰიდროქსიანტრაცენის წარმოებულებს;

კასია სენას (*Cassia senna* L.) ფოთლის ან ნაყოფის პრეპარატები, რომლებიც შეიცავენ ჰიდროქსიანტრაცენის წარმოებულებს.

რეუმ პალმატუმის, რეუმ ოფიცინალე ბაილონის (*Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon) და მათი ჰიბრიდების ფესვისა და ფესურას პრეპარატები, რომლებიც შეიცავენ ჰიდროქსიანტრაცენის წარმოებულებს.“.

მუხლი 2. ეს დადგენილება ამოქმედდეს?????

პრემიერ- მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

## განმარტებითი ბარათი

**„ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის N508 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს მთავრობის დადგენილების პროექტზე**

## ინფორმაცია პროექტის შესახებ

წარმოდგენილი პროექტი ითვალისწინებს „ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის N508 დადგენილებაში ცვლილების შეტანას.

პროექტის მომზადება განპირობებულია „ერთის მხრივ, საქართველოსა და მეორეს მხრივ, ევროკავშირს და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის“ ასოცირების შესახებ შეთანხმების და მისი ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი ვაჭრობის შესახებ DCFTA შეთანხმებით გათვალისწინებული ვალდებულებების ეფექტურად შესრულების უზრუნველსაყოფად. კერძოდ, ევროკავშირის კანონმდებლობაში განხორციელებული

ცვლილებები მიზანშეწონილია ეტაპობრივად იქნას ასახული საქართველოს კანონმდებლობაში.

DCFTA შეთანხმების ფარგლებში, „ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის N508 დადგენილება მომზადდა B REGULATION (EC) No 1925/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods „ საფუძველზე. აღნიშნული დადგენილების მიღების შემდეგ, რეგულაციაში, ევროკომისიის გადაწყვეტილებით, განხორციელდა ცვლილებები:

1. COMMISSION REGULATION (EU) 2017/1203 of 5 July 2017, amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards organic silicon (monomethylsilanetriol) and calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) added to foods and used in the manufacture of food supplements;

2. COMMISSION REGULATION (EU) 2019/649, of 24 April 2019, amending Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards trans fat, other than trans fat naturally occurring in fat of animal origin;

3. COMMISSION REGULATION (EU) 2019/650, of 24 April 2019, amending Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards Yohimbe (Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille);

4. COMMISSION REGULATION (EU) 2021/468, of 18 March 2021, amending Annex III to Regulation(EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards botanical species containing hydroxyanthracene derivatives,

სწორედ ზემო აღნიშნულ რეგულაციაში განხორციელებული ბოლო ოთხი ცვლილება აისახა „ტექნიკური რეგლამენტის – ვიტამინების, მინერალების და ზოგიერთი სხვა ნივთიერების სურსათში დამატების შესახებ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 17 ნოემბრის N508 დადგენილებაში.

კერძოდ: დანართი N2-ში, „ვიტამინების ფორმები და მინერალური ნივთიერებები, რომლებიც შესაძლებელია დამატებულ იქნას სურსათში“ დამატებული იქნა კალციუმის ფოსფორილირებული ოლიგოსაქარიდები, ასევე დანართი №3-ში „ნივთიერებები, რომელთა გამოყენება სურსათში აკრძალულია, შეზღუდულია ან ექვემდებარება გამოკვლევას“ „ნაწილი „ა“ -ში – „აკრძალული ნივთიერებები“, დამატებული იქნა ალოე-ემოდინი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი; დანტრონი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი; ემოდინი და ყველა პრეპარატი, რომელშიც ეს ნივთიერებაა წარმოდგენილი, ასევე ალოეს ფოთლებიდან მიღებული პრეპარატები, რომლებიც



შეიცავს ჰიდროქსიანთრაცენის წარმოებულებს; მცენარე იოჰიმბეს ქერქი და მისი პრეპარატები, მიღებული მცენარე იოჰიმბედან (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille) ; ამავე დანართის „ბ“ ნაწილში - „შეზღუდული ნივთიერებები“, დაემატა ტრანსცხიმი, გარდა ცხოველურ წარმოშობის ცხიმებში ბუნებრივად არსებული ტრანსცხიმებისა, განისაზღვრა მისი გამოყენების პირობები, რომლის თანახმად, ტრანსცხიმის შემცველობა დასაშვებია არაუმეტეს 2 გრამი ყოველ 100 გრამ ცხიმზე სურსათში, რომელიც განკუთვნილია საბოლოო მომხმარებლისათვის და საცალო ვაჭრობაში განთავსებისთვის. ამასთანავე, სურსათის ბიზნესოპერატორისთვის განისაზღვრა დამატებითი მოთხოვნები, რომლის თანახმად, სურსათის ბიზნესოპერატორებმა, რომლებიც ამარაგებენ სურსათის სხვა ბიზნესოპერატორებს სურსათით, რომელიც არ არის განკუთვნილი საბოლოო მომხმარებლის ან საცალო ვაჭრობისათვის, უნდა უზრუნველყონ ინფორმაციის მიწოდება სურსათის ბიზნესოპერატორებისათვის ტრანსცხიმების შესახებ, რომელთა რაოდენობა 100 გ ცხიმში აღემატება 2 გრამს, გარდა ცხოველური წარმოშობის ცხიმებში ბუნებრივად არსებული ტრანსცხიმებისა.

### **ინფორმაცია ევროკავშირის სამართლებრივი აქტის შესახებ**

პროექტი მომზადებულია 2006 წლის 20 დეკემბრის ევროკომისიის (EC) No 1925/2006 რეგულაციაში - რომელიც ადგენს მოთხოვნებს იმ ვიტამინებისა და მინერალების დამატების მიმართ, რომელიც სურსათში შესაძლებელია დამატებულ იქნეს ან რომელთა გამოყენება სურსათში აკრძალულია, შეზღუდულია ან ექვემდებარება გამოკვლევას 2017, 2019 და 2021 წლებში განხორციელებილი ცვლილებების მიხედვით.

### **ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე სამართლებრივი აქტის ზეგავლენის**

#### **შეფასება**

პროექტი ზეგავლენას არ ახდენს ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე.

### **პროექტის მიღებით გამოწვეული საფინანსო-ეკონომიკური შედეგების**

#### **გაანგარიშება**

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

## **პროექტის მოსალოდნელი შედეგები**

პროექტის მიღება ხელს შეუწყობს ასოცირების შესახებ ხელშეკრულების მოთხოვნათა შესრულებას და ევროკავშირის კანონმდებლობასთან დინამიურ დაახლოებას.

## **პროექტის განხორციელების ვადები**

XI-B დანართის მიზნებისთვის, მითითებული ვადა უკავშირდება კანონმდებლობის დამტკიცებას (დაახლოვება), ხოლო მისი ამოქმედების (იმპლემენტაციის) საკითხი დამოკიდებულია ქვეყნის და კერძო სექტორის მზად ყოფნაზე. თავად შეთანხმების XI-A დანართი ახდენს აღნიშნული ტერმინების (დაახლოვება/იმპლემენტაცია) გამიჯვნას ერთმანეთისგან. კერძოდ, აღნიშნული დანართის მიხედვით, ქართულმა მხარემ უნდა უზრუნველყოს დაახლოებული ეროვნული კანონმდებლობის ეფექტიანი იმპლემენტაცია. თუ ჩვენ ჩავთვლით, რომ დაახლოვება გულისხმობს კანონმდებლობის იმპლემენტაციასაც და ის ვადები, რომლებიც მოცემულია XI-B დანართში, უკავშირდება კანონმდებლობის იმპლემენტაციას, გაურკვეველია ამავე შეთანხმების ზემოაღნიშნული ქვეპუნქტის სამართლებრივი დატვირთვა (დაახლოვებული კანონმდებლობის იმპლემენტაცია).

გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია ისიც, რომ ასოცირების შეთანხმების საფუძველზე შექმნილი სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული SPS ქვეკომიტეტის შეხვედრებზე, რომლის ფარგლებშიც საქართველო ახდენს ევროკომისიისთვის ანგარიშის წარდგენას კანონმდებლობის დაახლოებასთან დაკავშირებით, ყოველთვის ვაწვდით ინფორმაციას იმის თაობაზე თუ როდის მოხდება დაახლოვებული კანონმდებლობის ამოქმედება. უნდა აღინიშნოს, რომ ევროკომისია ადასტურებდა საქართველოს მიერ ვალდებულებების შესრულებას. გარდა ამისა, კანონმდებლობის დაახლოვება SPS სფეროში იყო ერთ-ერთი საფუძველი საბიუჯეტო დახმარებისთვის, დღემდე ამ კომპონენტის შეუსრულებლობის გამო რაიმე შეფერხება არ ყოფილა.

დამატებით უნდა აღინიშნოს, რომ თავად ევროკავშირის მიერ შესაბამისი სამართლებრივი აქტების დამტკიცების შემდეგ ხდება გარდამავალი პერიოდის დაწესება, რათა კერძო სექტორმა და სახელმწიფო სტრუქტურებმა მოასწრონ მომზადება ახალი მოთხოვნების შესრულებისთვის.

## **პროექტის ავტორი და წარმდგენი**

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

