

## სახელმძღვანელო მითითებები

კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ და კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებთან მუშაობისას რისკის შეფასების განხორციელების შესახებ

### წინასიტყვაობა

სახელმძღვანელო მითითებები - „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“ და „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებთან მუშაობისას რისკის შეფასების განხორციელების შესახებ“ მომზადებულია „ერთის მხრივ, ევროკავშირს და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებსა და მეორეს მხრივ, საქართველოს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმების ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ შეთანხმების“ (DCFTA) მე-4 თავის - „სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული ზომების“ ფარგლებში აღებული ვალდებულებების - „ქართული მარეგულირებელი სისტემის ევროკავშირის მარეგულირებელ სისტემასთან დაახლოების“ შესრულების მიზნით.

სახელმძღვანელო მითითებების ნაწილი I - „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“ შემუშავებულია -DIRECTIVE 2009/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms- ის დანართების მიხედვით. ამ დირექტივის დანართი III - ით განსაზღვრულია „პრინციპები, რომელთა დაცვა აუცილებელია შეფასების დროს“. სახელმძღვანელო მითითებების ნაწილი II - „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებთან მუშაობისას რისკის შეფასების განხორციელების შესახებ“. ადგენს სწორედ აღნიშნული დანართის შესაბამისად, ჩაკეტილ სისტემებში გმმ-ს გამოყენებისას რისკის შეფასებისათვის სათანადო მითითებებს. ნაწილი II შემუშავებულია COMMISSION DECISION of 27 September 2000 concerning the guidance notes for risk assessment outlined in AnnexIII of Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms (2000/608/EC) -ის მოთხოვნათა გათვალისწინებით.

### შინაარსი

ნაწილი I.....	4
„კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“ .....	4
1. შესავალი .....	4

2. ტერმინთა განმარტებები .....	4
3. გენეტიკური მოდიფიკაციის მეთოდები .....	5
4. ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე გმმ-ს უვნებლობის კრიტერიუმები.....	6
5. შეფასების პრინციპები (2009/41. Annex III) .....	8
5.1. შეფასების ელემენტები (A.1).....	8
5.2. შეფასების პროცედურა (B.) .....	9
5.3. რისკის შეფასების დონეები.....	11
6. შეკავების და დაცვის სხვა ზომები.....	12
6.1. ზოგადი პრინციპები.....	12
6.2. მინიმალური მოთხოვნები და ზომები ჩაკეტილი სისტემებისათვის .....	13
6.3. შეტყობინებები.....	21
ნაწილი II.....	25
„კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებთან მუშაობისას რისკის შეფასების განხორციელების შესახებ“ .....	25
1. შესავალი .....	25
2. რისკის შეფასება .....	26
3. პროცედურები - პროცედურა 1 .....	26
3.1. გმმ-ის პოტენციური მავნე თვისებების (საფრთხეების) იდენტიფიცირება .....	26
3.2. საჭიროების შემთხვევაში გასათვალისწინებელი ასპექტები: .....	27
3.3. გმმ-ს საწყისი კლასიფიკაცია.....	30
3.4. მავნე ზემოქმედების გავლენის შესაძლებლობის შეფასება .....	31
4. პროცედურები - პროცედურა 2 .....	34
4.1. საბოლოო კლასიფიკაციისა და შეკავების ზომების განსაზღვრა.....	34

ნაწილი I.

„კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“

1. შესავალი

იმისათვის, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს გმმ-ს ჩაკეტილ სისტემებში გამოყენებისას ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე მათი არასასურველი ზემოქმედების თავიდან

აცილება, გატარებული უნდა იქნეს სათანადო ღონისძიებები. ამ მიზნით საქმიანობის განმახორციელებელმა უნდა შეაფასოს ჩაკეტილ სისტემაში გმმ გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები, ამ სახელმძღვანელო მითითებებში მოცემული სათანადო შეფასების პროცედურებისა და შეფასების ელემენტების გამოყენებით.

## 2. ტერმინთა განმარტებები

ამ სახელმძღვანელო მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **მიკროორგანიზმი** - ნებისმიერი მიკრობიოლოგიური ობიექტი, უჯრედული ან აუჯრედული, რომელთაც აქვთ რეპლიკაციის ან გენეტიკური მასალის გადატანის უნარი, ვირუსების, ვიროიდების, ცხოველური და მცენარეული უჯრედების კულტურების ჩათვლით;

ბ) **გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმი (გმმ)** - მიკროორგანიზმი, რომლის გენეტიკური მასალა შეცვლილია ისეთი არაბუნებრივი (თანამედროვე ბიოტექნოლოგიური) მეთოდების გამოყენებით, რომელიც არ ხდება ბუნებრივად შერწყმით/შეწყვილებით და/ან ბუნებრივი რეკომბინაციით, (იხ. თავი 3.)

გ) **ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება** - ნებისმიერი აქტივობა, რომელიც მოიცავს მიკროორგანიზმების გენეტიკურ მოდიფიკაციას ან კულტივირებას, შენახვას, ტრანსპორტირებას, განადგურებას, უტილიზაციას ან გმმ-ს სხვაგვარად ნებისმიერ გამოყენებას, რომელიც საჭიროებს მისი გარემოსთან კონტაქტის ეფექტიანი შეზღუდვის და გარემოსა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების თავიდან აცილების უზრუნველყოფისათვის, სპეციალური პირობების დაცვას;

დ) **შემთხვევა** - ნებისმიერი ინციდენტი, რომლის დროსაც გმმ-ს ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებისას, ხდება მათი მნიშვნელოვანი და გაუთვალისწინებელი გაშვება/ და რომელმაც შესაძლოა მყისიერი ან დაგვიანებული საფრთხე შეუქმნას ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოს;

ე) **საქმიანობის განმახორციელებელი** - ნებისმიერ ფიზიკური ან იურიდიულ პირი, რომელიც პასუხისმგებელია გმმ-ების შეზღუდულ გამოყენებაზე.

## 3. გენეტიკური მოდიფიკაციის მეთოდები

### გენეტიკური მოდიფიკაციის მეთოდები:

1. ნუკლეინის მჟავების რეკომბინაციის ტექნოლოგია, რომელიც მოიცავს გენეტიკური მასალის ახალი კომბინაციების წარმოქმნას. ამ დროს ახდენენ ორგანიზმის გარეთ ნებისმიერი მეთოდით მიღებული ნუკლეინის მჟავის მოლეკულების შეყვანასა და მათ ინსერციას/ჩართვას ნებისმიერ ვირუსში, ბაქტერიულ პლაზმიდში ან სხვა ვექტორულ სისტემის მასპინძელ ორგანიზმში, სადაც ისინი ბუნებრივად არ წარმოიშობა, თუმცა სადაც მათ მუდმივი გამრავლების უნარი აქვთ.

2. მეთოდები, რომლებიც მოიცავენ მიკროორგანიზმში ამავე მიკროორგანიზმის გარეთ მომზადებული მემკვიდრეობითი მასალის პირდაპირ შეყვანას, მათ შორის მიკროინექციით, მაკროინექციით და მიკროინკაფსულაციას.

3. უჯრედების შერწყმის ან ჰიბრიდიზაციის ტექნოლოგია, რომლის საშუალებითაც მიიღება ახალი გენეტიკური მასალის კომბინაციის მქონე ცოცხალი უჯრედები. ამ დროს ორი ან მეტი უჯრედის შერწყმა ხდება ისეთი მეთოდების საშუალებით, რომელიც ბუნებრივად არ ხდება.

**გენეტიკურ მოდიფიკაციის მეთოდებს არ მიეკუთვნება მეთოდები, რომლის დროსაც არ ხდება რეკომბინანტული ნუკლეინის მჟავების ან გმმ-ს გამოყენება. ეს მეთოდებია:**

1. In vitro<sup>1</sup> განაყოფიერება;
2. ისეთი ბუნებრივი პროცესები, როგორებიცაა კონიუგაცია, ტრანსდუქცია, ტრანსფორმაცია;
3. პოლიპლოიდის ინდუქცია.

**გახსოვდეთ!**

**სახელმძღვანელო მითითებები არ ვრცელდება, თუ გენეტიკური მოდიფიკაცია განხორციელებულია შემდეგი ტექნიკის/მეთოდების გამოყენებით:**

**1. მუტაგენეზი;**

2. პროკარიოტული ორგანიზმების უჯრედების შერწყმა (მათ შორის პროტოპლასტების შერწყმა), რომლის დროსაც, ჩვეულებრივ ხდება გენეტიკური მასალის გაცვლა ფიზიოლოგიური პროცესების შედეგად;

3. ნებისმიერი ეუკარიოტული ორგანიზმების უჯრედების შერწყმა (მათ შორის პროტოპლასტების შერწყმა), რომლის დროსაც, ჩვეულებრივ ხდება გენეტიკური მასალის გაცვლა ფიზიოლოგიური პროცესების შედეგად;

4. თვითკლონირება, რომელიც მოიცავს ორგანიზმის უჯრედიდან ნუკლეინის მჟავის თანმიმდევრობების ამოღებას, რომელსაც შესაძლოა თან მოჰყვეს, ან არ მოჰყვეს, აღნიშნული ნუკლეინის მჟავის (ან მისი სინთეზური ექვივალენტის) სრულად ან მხოლოდ მისი ნაწილის რეინსერაცია ანუ აღდგენა, წინასწარი ფერმენტული ან მექანიკური პროცესების გავლით ან გაუვლელად, იმავე სახეობის უჯრედებში ან ფილოგენეტიკური თვალსაზრისით ახლოს მდგომ სახეობის უჯრედებში, რომლებსაც შეუძლიათ გენეტიკური მასალის გაცვლა ბუნებრივი ფიზიოლოგიური პროცესების საშუალებით. ამ პროცესის შედეგად მიღებული მიკროორგანიზმით ადამიანში, ცხოველში ან მცენარეში დაავადების გამოწვევა ნაკლებად სავარაუდოა.

თვითკლონირება შესაძლებელია მოიცავდეს იმ რეკომბინირებული ვექტორების გამოყენებას, რომელთა დაკავშირებითაც არსებობს გარკვეულ მიკროორგანიზმებში უსაფრთხო გამოყენების ხანგრძლივი ისტორია

#### **4. ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე გმმ-ს უვნებლობის კრიტერიუმები**

---

<sup>1</sup> In vitro - („**in vitro**“ -**გარე**, „**in vitro**“) **ფუნქციონირება** **გარე**, **გარე** **ფუნქციონირება**, **გარე** **ფუნქციონირება**, **გარე** **ფუნქციონირება**, **გარე** **ფუნქციონირება**, **გარე** **ფუნქციონირება** **გარე** **ფუნქციონირება** **გარე** **ფუნქციონირება**.

გმმ-ს ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოსათვის უვნებლობის დასადგენად განსაზღვრულია ზოგადი კრიტერიუმები და სპეციფიკური კრიტერიუმები.

**1. ზოგადი კრიტერიუმებია:**

- 1.1. შტამის ვერიფიკაცია/ აუტენტიფიკაცია აუცილებელია დადგენილი იქნეს შტამის უტყუარობა/სინამდვილე. შტამის მოდიფიკაცია უნდა იყოს ცნობილი და ვერიფიცირებული;
- 1.2. უვნებლობის დოკუმენტური დასაბუთება  
რაც ნიშნავს შტამის უვნებლობის დოკუმენტური მტკიცებულებების წარდგენას.
- 1.3. გენეტიკური სტაბილურობა.  
თუ რაიმე სახის არასტაბილურობამ შესაძლებელია უარყოფითად იმოქმედოს უვნებლობაზე, საჭიროა მოთხოვნილი იქნეს სტაბილურობის მტკიცებულება.

**2. სპეციფიკური კრიტერიუმებია:**

**2.1. არაპათოგენურობა**

გენეტიკურად მოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებს (გმმ) არ უნდა შეეძლოს ჯანმრთელ ადამიანში, მცენარეში ან ცხოველში დაავადების გამოწვევა ან მათთვის ზიანის მიყენება. რამდენადაც პათოგენურობა მოიცავს როგორც ტოქსიგენურობას, ასევე ალერგენურობას, გმმ შესაბამისად უნდა იყოს:

**არატოქსიგენური** - გმმ არ უნდა იწვევდეს ტოქსიგენურობის ზრდას გენეტიკური მოდიფიკაციის შედეგად და არ უნდა ახასიათებდეს ტოქსიგენური თვისებები;

**არაალერგენური** - გმმ გენეტიკური მოდიფიკაციის შედეგად არ უნდა იწვევდეს ალერგენურობის გაზრდას ან წარმოადგენდეს მნიშვნელოვან ალერგენს.

**2.2. უცხო, მავნე აგენტების არარსებობა**

გმმ არ უნდა შეიცავდეს ზიანის მიმყენებელ ცნობილ ადვენტიურ (შემთხვევით) აგენტებს, აქტიურს ან ლატენტურს, რომლებიც არსებობენ გენეტიკურად მოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმებთან ერთად ან თვით ასეთ მიკროორგანიზმებში, რომლებმაც შეიძლება ზიანი მიაყენონ ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოს.

**2.3. გენეტიკური მასალის გადატანა**

მოდიფიცირებული გენეტიკური მასალა, გადაცემის შემთხვევაში, არ უნდა იწვევდეს ზიანს; ის ასევე არ უნდა იყოს თვითგადაცემადი ან თვითგადამტანი მიმღები/რეციპიენტი ან მშობელი/დონორი მიკროორგანიზმის სხვა გენებთან შედარებით უფრო დიდი სიხშირით.

**2.4. გარემოსთვის უვნებლობა მნიშვნელოვანი და არაგანზრახ გაშვების შემთხვევაში**

გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმები არ უნდა იწვევდეს პირდაპირ (უშუალო) თუ დაყოვნებულ (დროში გახანგრძლივებული) უარყოფით ეფექტს/ზემოქმედებას გარემოზე, იმ შემთხვევაში, თუ ადგილი ექნება რაიმე შემთხვევას, რომლის დროსაც მოხდება გმმ-ს მნიშვნელოვანი და არაგანზრახი გაშვება გარემოში.

## 5. შეფასების პრინციპები

გმმ-ს ჩაკეტილ სისტემებში გამოყენებისას, ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე მათი არასასურველი ზეგავლენის (ეფექტის) შეფასების პრინციპები მოიცავს შეფასების პროცესში გასათვალისწინებელ *შეფასების ელემენტებსა და შეფასების პროცედურებს*.

### 5.1. შეფასების ელემენტები

პოტენციურად მავნე ზეგავლენად (ეფექტად) შეფასებული უნდა იქნეს შემდეგი ელემენტები:

- ❖ ადამიანთა დაავადებები, მათ შორის ალერგიული და ტოქსიკური ზეგავლენა (ეფექტები);
- ❖ მცენარეთა ან ცხოველთა დაავადებები;
- ❖ უარყოფითი ზეგავლენა (ეფექტები), რომლებიც წარმოიქმნება დაავადების მკურნალობის ან ეფექტური პროფილაქტიკის უზრუნველყოფის შეუძლებლობის შედეგად;
- ❖ უარყოფითი ზეგავლენა (ეფექტები), რომელიც წარმოიქმნება გარემოში დამკვიდრების ან გავრცელების შედეგად;
- ❖ უარყოფითი ზეგავლენა (ეფექტები), რომელიც წარმოიქმნება გენეტიკური მასალის სხვა ორგანიზმებში ბუნებრივი გადაცემის და ინსერციის/ ჩართვის შედეგად.

**შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს:**

ა) ყველა პოტენციურად მავნე ზეგავლენის (ეფექტების) განსაზღვრას, რომელიც დაკავშირებულია:

- ❖ რეციპიენტ (მიმღებ) მიკროორგანიზმთან;
- ❖ ჩართულ გენეტიკურ მასალასთან (წარმოშობილი დონორი ორგანიზმისაგან);
- ❖ ვექტორთან;
- ❖ დონორ მიკროორგანიზმთან [ვიდრე დონორი მიკროორგანიზმი გამოყენებულია იქნება მოქმედების (ოპერაციის) დროს];
- ❖ წარმოქმნის გმმ-თან;

ბ) აქტივობის მახასიათებლებს;

გ) პოტენციურად მავნე ზეგავლენის (ეფექტების) სიმძიმეს;

დ) პოტენციურად მავნე ზეგავლენის (ეფექტების) რეალიზაციის ალბათობას.

### 5.2. შეფასების პროცედურა

რისკის შეფასების პროცედურა შემდეგი ეტაპებისგან შედგება:

- I. შეფასების პირველ საფეხურზე უნდა მოხდეს რეციპიენტი-მიკროორგანიზმის, და, ასევე, შესაბამის შემთხვევებში, დონორი-მიკროორგანიზმის მავნე თვისებების დადგენა, ასევე ყველა მავნე თვისებების განსაზღვრა, რომელიც დაკავშირებულია

ვექტორთან ან ჩართულ მასალასთან, მათ შორის ნებისმიერი ცვლილება რეციპიენტის უკვე არსებულ თვისებებში;

**II. როგორც წესი, რისკის შეფასების მიხედვით, რისკის I კლასს მიეკუთვნება ის გმმ, რომელიც ავლენს შემდეგ თვისებებს:**

ა) რეციპიენტი (მიმღებ) ან მშობელი მიკროორგანიზმი ნაკლები ალბათობით გამოიწვევს ადამიანის, ცხოველის ან მცენარის დაავადებას;

ბ) ვექტორის და ჩართული მასალის ბუნება არის ისეთი, რომ ისინი გმმ-ს არ გადასცემენ ისეთ ფენოტიპს, რომელიც სავარაუდოდ გამოიწვევს ადამიანის, ცხოველის ან მცენარის დაავადებას, ან ექნება გარემოზე მავნე ზემოქმედება;

გ) გმმ ნაკლები ალბათობით გამოიწვევს ადამიანის, ცხოველის ან მცენარის დაავადებას და ნაკლები ალბათობით ექნება გარემოზე მავნე ზემოქმედება.

**III. აღნიშნული პროცესის რეალიზაციისათვის საჭირო მონაცემების მისაღებად, მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ევროგაერთიანების შესაბამისი კანონმდებლობა<sup>2</sup>, ასევე გათვალისწინებული უნდა იქნეს საერთაშორისო<sup>3</sup> ან კლასიფიკაციის ეროვნული სქემები და ასევე ახალი სამეცნიერო ინფორმაციისა და ტექნიკური პროგრესის შედეგად მიღწეული შესწორებული ვარიანტები.**

აღნიშნული სქემები ეხება ბუნებრივ მიკროორგანიზმებს და, როგორც წესი, ეფუძნება მიკროორგანიზმების უნარს, გამოიწვიოს ადამიანების ცხოველების ან მცენარეების დაავადებები, და ასევე ეფუძნება სავარაუდო დაავადების სიმძიმესა და გადამდებობას. ზემოაღნიშნულ დირექტივაში, მიკროორგანიზმები, როგორც ბიოლოგიური აგენტები, ჯანმრთელ ზრდასრულ ადამიანზე პოტენციური ზემოქმედების საფუძველზე, რისკის მიხედვით ოთხ კლასად იყოფა. რისკის აღნიშნული კლასები შესაძლებელია გამოყენებული იქნას, როგორც ორიენტირი, ჩაკეტილ სისტემაში საქმიანობის კატეგორიზაციისათვის რისკის ოთხი კლასის მიხედვით. (რისკის კლასები იხ. 3.2. II-ში). საქმიანობის განმახორციელებელს ასევე შეუძლია მხედველობაში მიიღოს მცენარეებისა და ცხოველების პათოგენებთან დაკავშირებული კლასიფიკაციის ეროვნული სქემები. კლასიფიკაციის ყველა ზემოაღნიშნული სქემა იძლევა მხოლოდ საქმიანობის რისკის კლასისა და შესაბამისი შეკავების და კონტროლის ზომების შესახებ წინასწარ წარმოდგენას.

**IV. შეფასების პროცედურის I-III პუნქტებით განსაზღვრული შეფასების პროცესის შედეგად განსაზღვრული უნდა იქნეს გმმ-ს რისკის დონე.**

**V. შემდეგში აუცილებელია მოხდეს შეკავების და სხვა დამცავი ზომების შერჩევა, გმმ-თან ასოცირებული რისკის დონის მიხედვით; ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს ასევე:**

ა) გარემოს მახასიათებლები, რომელზედაც სავარაუდოა გმმ-ს ექსპოზიცია -ზემოქმედება (მაგალითად, არსებობს თუ არა გარემოში, რომელზედაც შესაძლებელია ზემოქმედება მოახდინოს გმმ-მ, ცნობილი ბიოტა, რომელზედაც შესაძლებელია უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ჩაკეტილ სისტემაში აღნიშნული მიკროორგანიზმის გამოყენებამ);

<sup>2</sup> DIRECTIVE 2000/54/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 18 September 2000, on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work

<sup>3</sup> [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] - World Health Organization (WHO)

ბ) საქმიანობის მახასიათებლები (მაგ. მისი მასშტაბი და/ან სახე);

გ) ყველა არასტანდარტული ოპერაცია (მაგ. ცხოველების გმმ-ითი ინოკულაცია, მოწყობილობების, აღჭურვილობის გამოყენება, რომლებმაც შესაძლებელია წარმოქმნან აეროზოლები).

შეფასების პროცედურის V პუნქტის გათვალისწინებით, კონკრეტული საქმიანობის დროს, შესაძლებელია გაიზარდოს, შემცირდეს ან უცვლელი დარჩეს გმმ-ის რისკის დონე, როგორც ეს განსაზღვრულია შეფასების პროცედურის IV პუნქტში.

**VI.** შეფასების აღნიშნული პროცედურების განხორციელების ანალიზის შედეგად, უნდა მოხდეს გმმ რისკის კლასის დადგენა;

**VII.** რისკის კლასის საბოლოო დადასტურება, ჩაკეტილ სისტემაში გმმ გამოყენებისათვის, უნდა მოხდეს დასრულებული შეფასების ვერიფიკაციით.

ეს კლასებია:

**კლასი 1:** - მოქმედება რისკის გარეშე ან უმნიშვნელო რისკით, ანუ ქმედებები, რომელთათვისაც პირველი დონის შეკავება საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვისათვის.

**კლასი 2:**- დაბალი რისკის მოქმედება, ანუ ქმედებები, რომელთათვისაც მე-2 დონის შეკავება საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვისათვის.

**კლასი 3:**- საშუალო რისკის მოქმედება, ანუ ქმედება, რომელთათვისაც მე-3 დონის შეკავება საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვისათვის.

**კლასი 4:** - მაღალი რისკის მოქმედება, ანუ ქმედება, რომელთათვისაც მე-4 დონის შეკავება საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვისათვის.

### 5.3. რისკის შეფასების დონეები

საქართველოს კანონმდებლობით<sup>4</sup>, ჩაკეტილ სისტემაში გენმოდიფიცირებული მიკროორგანიზმების გამოყენების სახეობისა და მოცულობის, ლაბორატორიული მუშაობის ტექნიკის, ტექნოლოგიური შესაძლებლობების, აღჭურვილობის, პერსონალის დაცვისა და უსაფრთხოების ზომების შესაბამისობის მიხედვით განისაზღვრება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შემდეგი დონეები:

#### ა) რისკის პირველი დონე:

ა.ა) გენმოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში ისეთი გამოყენება, რომელიც საფრთხეს არ უქმნის გარემოსა და ადამიანის ჯანმრთელობას ან დაკავშირებულია უმნიშვნელო დონის რისკთან და როდესაც პირველი დონის შეკავების ზომების გამოყენება საკმარისია გარემოს და ადამიანის ჯანმრთელობის უსაფრთხოების დაცვისთვის – შეესაბამება რისკის დონეს – **1ა**;

<sup>4</sup> საქართველოს მთავრობის დადგენილება №460. 2016 წლის 7 ოქტომბერი. “ტექნიკური რეგლამენტის – ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების წესის დამტკიცების შესახებ”



ა.ბ) გენმოდირეგულირებადი მიკროორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში ისეთი გამოყენება, რომელიც დაკავშირებულია დაბალი დონის რისკთან და როდესაც მეორე დონის შეკავების ზომების გამოყენება საკმარისია გარემოს და ადამიანის ჯანმრთელობის უსაფრთხოების დაცვისთვის – შეესაბამება რისკის დონეს – **1ბ**;

#### **ბ) რისკის მეორე დონე:**

ბ.ა) გენმოდირეგულირებადი მიკროორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში ისეთი გამოყენება, რომელიც დაკავშირებულია საშუალო დონის რისკთან და როდესაც გარემოს და ადამიანის ჯანმრთელობის უსაფრთხოების დაცვისთვის საჭიროა მესამე დონის შეკავების ზომების განხორციელება – შეესაბამება რისკის დონეს – **2ა**;

ბ.ბ) გენმოდირეგულირებადი მიკროორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში ისეთი გამოყენება, რომელიც დაკავშირებულია მაღალი დონის რისკთან და როდესაც გარემოს და ადამიანის ჯანმრთელობის უსაფრთხოების დაცვისთვის საჭიროა მეოთხე დონის შეკავების ზომების განხორციელება – შეესაბამება რისკის დონეს – **2ბ**.

### **6. შეკავების და დაცვის სხვა ზომები**

#### **6.1. ზოგადი პრინციპები**

უსაფრთხოების წინასწარი ზომების მიღების პრინციპისა და ზიანის პრევენციის პრინციპის გათვალისწინებით, გენმოდირეგულირებადი მიკროორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემებში გამოყენებისას გარემოზე და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის თავიდან აცილებისთვის (პრევენციისთვის) გენმოდირეგულირებადი ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება შესაძლებელია შეკავების და დაცვის სხვა ზომების გატარებით.

შეკავება შეიძლება მიღწეული იქნეს კარგი სამუშაო პრაქტიკის, ტრენინგის (სწავლების), შეკავების აღჭურვილობისა და დანადგარების სპეციალური კონსტრუქციის (მოწყობილობების) გამოყენებით. ყველა შემთხვევაში, რომელიც მოიცავს გმმ-ს გამოყენებას, ვრცელდება კარგი მიკრობიოლოგიური პრაქტიკა და სამუშაო ადგილზე კარგი უსაფრთხოებისა და ჰიგიენის შემდეგი პრინციპები:

1. სამუშაო ადგილზე და გარემოში გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის (გმმ) ექსპოზიციის პრაქტიკულად მიღწევად უმდაბლეს დონეზე (lowest practicable level) შენარჩუნება;
2. წყაროსთან საინჟინრო კონტროლის ზომების განხორციელება და აღნიშნულისათვის, საჭიროების მიხედვით, ასევე [სხვა ღონისძიებების] ინდივიდუალური დაცვის შესაბამისი საშუალებებისა და აღჭურვილობის დამატება;
3. კონტროლის ზომებისა და აღჭურვილობის შესაბამისად შემოწმება და ტექნიკური უზრუნველყოფა;
4. გამოკვლევების (ტესტირების) ჩატარება, როდესაც აღნიშნული საჭიროა, ფიზიკური შეკავების ძირითადი არეალის გარეთ სიცოცხლისუნარიანი ორგანიზმების [შესაძლო] არსებობაზე;
5. პერსონალისათვის შესაბამისი სწავლების (ტრენინგის) უზრუნველყოფა;

6. საჭიროების შემთხვევაში, ბიოლოგიური უსაფრთხოების კომიტეტების ან ქვეკომიტეტების ჩამოყალიბება;
7. პერსონალის უსაფრთხოებისათვის პრაქტიკის ადგილობრივი კოდექსების შემუშავება და განხორციელება, საჭიროების მიხედვით;
8. პერსონალისათვის დაბანისა და დეკონტამინაციის საშუალებებით უზრუნველყოფა;
9. შესაბამისი ჩანაწერების შენახვა;
10. სამუშაო ადგილზე საკვების მიღების, სასმელის მიღების, მოწვევის, კოსმეტიკური საშუალებების გამოყენების ან ადამიანის მიერ საკვებად მოხმარებისათვის განკუთვნილი სურსათის შენახვის აკრძალვა;
11. პერორალური გზით[პიპეტით] მასალის გასინჯვის აკრძალვა;
12. უსაფრთხოების უზრუნველყოფის მიზნით, წერილობითი სტანდარტული საოპერაციო პროცედურებით (სსპ) უზრუნველყოფა, სადაც აღნიშნული მიზანშეწონილია;
13. გმმ-ს გაჟონვის შემთხვევაში ეფექტური დეზინფექტანტებისა და დეზინფექციის სპეციალური პროცედურების არსებობა;
14. ლაბორატორიის დაბინძურებული აღჭურვილობისა და მასალების უსაფრთხო შენახვის უზრუნველყოფა, როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია.

## 6.2. მინიმალური მოთხოვნები და ზომები ჩაკეტილი სისტემებისათვის

წარმოდგენილი ცხრილებით დადგენილია მინიმალური მოთხოვნები და ზომები ჩაკეტილი სისტემებისათვის.

- |        |          |   |
|--------|----------|---|
| ცხრილი | N 1. ა - | შეკავება და სხვა დაცვითი ზომები ლაბორატორიაში მუშაობისას;                   |
| ცხრილი | N 1. ბ - | შეკავების და დაცვის სხვა ზომები სათბურებსა და ზრდის კამერებში/ფიტოტრონებში; |
| ცხრილი | N 1. გ - | შეკავების და დაცვის სხვა ზომები მეცხოველეობის სათავსოში მოქმედებების დროს;  |
| ცხრილი | N 2 -    | შეკავების და დაცვის სხვა ზომები სხვა მოქმედებების განხორციელების დროს;      |

ზოგიერთი განსაკუთრებული შემთხვევების დროს, შესაძლებელია საჭირო გახდეს ცხრილი N1. ა და ცხრილი N2-ით განსაზღვრული ერთი და იმავე დონის ზომების განხორციელება კომბინირებულად.

ზოგიერთ შემთხვევაში, საქმიანობის განმახორციელებელს უფლება აქვს, უფლებამოსილ ორგანოსთან შეთანხმებით, არ გამოიყენოს ჩაკეტილი სისტემის გარკვეულ დონის სპეციფიკაციები ან გააერთიანოს ორი სხვადასხვა დონის სპეციფიკაციები;

მოცემულ ცხრილებში „ნებაყოფლობითი“ ნიშნავს საქმიანობის განმახორციელებლის უფლებას გამოიყენოს აღნიშნული ზომები ინდივიდუალური წესით, სახელმძღვანელო მითითებების ნაწილი I-ის მე- 5 თავით განსაზღვრული რისკის შეფასების საფუძველზე.

**ცხრილი N1.ა**

შეკავება და სხვა დაცვითი ზომები ლაბორატორიაში მუშაობისას

სპეციფიკაციები		შეკავების დონე			
		1	2	3	4
1	ლაბორატორიის ოთახი: იზოლაცია (1)	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა
2	ლაბორატორია: მჭიდროდ დალუქვადი ფუმიგაციისთვის	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა
<b>მოწყობილობები/აღჭურვილობა</b>					
3	ზედაპირები, რომელიც მედეგია წყლის, მჟავების, ტუტეების, გამხსენებლების, დეზინფექტანტებისა და დეკონტამინაციის საშუალებების მიმართ და ადვილად იწმინდება	საჭიროა (თაროები)	საჭიროა (თაროები)	საჭიროა (თაროები, იატაკი)	საჭიროა (თაროები, იატაკი, ჭერი, კედლები)
4	ლაბორატორიაში შესვლა საჰაერო კამერის [ტამბურის (airlock)] საშუალებით (2)	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითა	საჭიროა
5	უარყოფითი წნევა უშუალოდ გარემოს წნევასთან შედარებით	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	საჭიროა გარდა (3)-ში მითითებულ ი შემთხვევისა	საჭიროა
6	შემოსული და გასული ჰაერი უნდა იყოს HEPA (4)-თი გაფილტრული	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	საჭიროა (HEPA — დამუშავებული ჰაერი, გარდა გარდა (3)-ში მითითებულ ი შემთხვევისა	საჭიროა (HEPA— შემოსული და დამუშავებული ჰაერი (5))
7	მიკრობიოლოგიური საფრთხეების პუნქტი	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითა	საჭიროა	საჭიროა
8	ავტოკლავი	ცენტრში	შენიშნულში	სათავსოში (6)	ლაბორატორიაში = ორმხრივი წვდომა
<b>სამუშაო სისტემა</b>					
9	შეზღუდული წვდომა	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა

10	ბიოლოგიური საფრთხის აღნიშვნა კარებზე	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
11	კონკრეტული ზომები აეროზოლების გავრცელების გასაკოტროლებლად	არ არის საჭირო	საჭიროა მინიმუმაციისათვის	საჭიროა პრევენციისათვის	საჭიროა პრევენციისათვის
13	შხაპი	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითია	საჭიროა
14	დამცავი ტანსაცმელი	შესაბამისი დამცავი ტანსაცმელი	შესაბამისი დამცავი ტანსაცმელი	შესაბამისი დამცავი ტანსაცმელი და (ნებაყოფლობითი) ფეხსაცმელი	შესვლამდე და გასვლამდე ტანსაცმელისა და ფეხსაცმელის სრულად გამოცვლა
15	ხელთათმანები	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა
16	ვექტორის გადამტანების ეფექტური კონტროლი (მაგ. მღრღნელებისა და მწერებისათვის)	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
<b>ნარჩენები</b>					
17	გმმ ინაქტივაცია ხელის დასაბანი ნიჟარებიდან ან დრენაჟებიდან და ასევე შხაპიდან ჩამდინარე და მსგავს წყლებში	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითია	საჭიროა
18	გმმ ინაქტივაცია დაბინძურებულ მასალაში და ნარჩენებში	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
<b>სხვა ზომები</b>					
19	ლაბორატორია უზრუნველყოფს საკუთარ აღჭურვილობას	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითია	საჭიროა
20	ადგილზე არის სადამკვირვებლო [გამჭვირვალე] ფანჯარა ან მსგავსი, რათა შესაძლებელი იყოს ოთახში მყოფების დანახვა	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია	საჭიროა

- (1) - იზოლაცია, ლაბორატორია იმავე შენობაში სხვა სათავსოებისგან გამოყოფილია ან განთავსებულია სხვა შენობაში;
- (2) - ტამბური, შესვლა უნდა განხორციელდეს ტამბურიდან, რომელიც წარმოადგენს ლაბორატორიისგან იზოლირებულ ერთგვარ კამერას. მისი სუფთა მხარე დაკეტილი სივრცისგან გამოყოფილი უნდა იქნეს გასახდელელებით ან შხაპით, და სასურველია ჩამკეტი კარით.
- (3) - საქმიანობის სახეები, როდესაც გადაცემა არ ხდება ჰაერ-წვეთოვანი გზით.
- (4) – High efficiency particulate air - მაღალი ეფექტურობის მქონე ჰაერის ფილტრი.
- (5) - თუ გამოიყენება ვირუსები, რომელთა შეკავება ვერ ხდება HEPA- ფილტრებით, საჭიროა დამატებითი მოთხოვნები გამწოვი ჰაერის მიმართ.
- (6) - დადასტურებული/ვალიდირებული პროცედურებით, რაც საშუალებას იძლევა მოხდეს მასალის უსაფრთხო გადატანა ლაბორატორიის გარეთ, ავტოკლავში და უზრუნველყოფს დაცვის ეკვივალენტურ დონეს.

**ცხრილი N1. ბ**

**შეკავების და დაცვის სხვა ზომები სათბურებსა და ზრდის კამერებში/ფიტოტრონებში**

ტერმინები „სათბური“ და „ზრდის კამერა/ფიტოტრონი“ წარმოადგენს კონსტრუქციას კედლებით, სახურავითა და იატაკით, რომელიც დაპროექტებულია და უმეტესად გამოყენებულია მცენარეების კონტროლირებად და დაცულ გარემოში გაზრდის მიზნით.

ცხრილი N1.ა-ს ყველა დებულება გამოყენებული უნდა იქნეს შემდეგი დამატებებით/ცვლილებებით (მოდიფიკაციებით):

სპეციფიკაციები		შეკავების დონე			
		1	2	3	4
<b>შენობა</b>					
1	სათბური: მუდმივი კონსტრუქცია (1)	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
<b>მოწყობილობები/აღჭურვილობა</b>					
3	შესასვლელი ცალკე, ორი ურთიერდაკავშირებულის (interlocking) კარის მქონე ოთახის საშუალებით	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
4	დაბინძურებული ჩამდინარე წყლის კონტროლი	ნებაყოფლობითია	ჩამდინარე წყლების მინიმუმამდე დაყვანა (2)	ჩამდინარე წყლების პრევენცია	ჩამდინარე წყლების პრევენცია
<b>სამუშაო სისტემა</b>					
6	ზომები არასასურველი სახეობების გასაკონტროლებლად,	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა

	როგორცაა მწერები, მდრღნელები და ფეხსახსრიანები				
7	სათბურსა/ზრდის კამერას, დამცავ კონსტრუქციასა და ლაბორატორიას შორის ცოცხალი მასალის გადატანისას გაკონტროლებული უნდა იყოს გმმ-ს გავრცელება	გავრცელების მინიმიზაცია	გავრცელების მინიმიზაცია	გავრცელების პრევენცია	გავრცელების პრევენცია
<p>(1) - სათბური უნდა იყოს მუდმივი კონსტრუქციის, მთლიანი წყალგაუმტარი საფარით, განლაგებული უნდა იყოს მოსწორებულ ფართობზე, ზედაპირული წყლის ჩამონადენის პრევენციისთვის შესაფერის ადგილზე, თვითდახურვადი და თვითჩაკეტვადი კარებით.</p> <p>(2) - სადაც გადაცემა შეიძლება მოხდეს მიწის მეშვეობით.</p>					

**ცხრილი N1.გ**

**შეკავების და დაცვის სხვა ზომები მეცხოველეობის კომპლექსში მოქმედებების დროს**

ცხრილი N1.ა-ს ყველა დებულება გამოყენებული უნდა იქნეს შემდეგი დამატებებით/ცვლილებებით (მოდულიზაციებით):

სპეციფიკაციები		შეკავების დონე			
		1	2	3	4
<b>კეთილმოწყობა</b>					
1	მეცხოველეობის კომპლექსის იზოლაცია (1)	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
2	ცხოველისათვის განკუთვნილი სათავსოები (2) განცალკევებული დახურვადი კარებებით	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
3	ცხოველისათვის განკუთვნილი სათავსოები მარტივია გაუვნებლობისათვის (წყალგამძლე და მარტივად გასარეცხი მასალა (გალიები და ა.შ.))	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა

4	იატაკი ან/და კედლები მარტივად რეცხვადია	ნებაყოფლობითია	საჭიროა (კარები)	საჭიროა (იატაკი და კედლები)	საჭიროა (იატაკი და კედლები)
5	ცხოველები იმყოფებიან შესაბამის დახურულ სათავსოებში, როგორებიცაა გალიები, ბაკები ან ავზები	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია	ნებაყოფლობითია
6	ფილტრები იზოლატორებზე ან იზოლირებული ოთახი (3)	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა

(1) - მეცხოველეობის კომპლექსი - შენობა ან გამოყოფილი ზონა შენობის შიგნით, რომელიც წარმოადგენს უშუალოდ სათავსოს და სხვა დამხარე სათავსოებს, როგორებიცაა გასახდელი, შხაპი, ავტოკლავი, სურსათის შესანახი სათავსო და სხვ;

(2) - სათავსო ცხოველებისათვის - ეს არის სათავსო, რომელიც, როგორც წესი, გამოიყენება ცხოველების შესანახად ან ექსპერიმენტული ცხოველებისათვის ან სათავსო მცირე ქირურგიული ჩარევებისათვის;

(3) - იზოლატორი - გამჭვირვალე ყუთები, რომლებშიც მცირე ზომის ცხოველები ინახებიან. დიდი ზომის ცხოველებისათვის უნდა არსებობდეს უფრო შესაფერისი იზოლირებული სათავსო.

**ცხრილი N2**

**შეკავების და დაცვის სხვა ზომები სხვა მოქმედებების განხორციელების დროს**

სპეციფიკაციები		შეკავების დონე			
		1	2	3	4
<b>ზოგადი</b>					
1	სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმები უნდა იმყოფებოდნენ შეკავებული სისტემაში, რომელიც გარემოსგან პროცესის განცალკევებას ახდენს (დახურული სისტემა)	ნებაყოფლობითია	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა

2	დახურული სისტემიდან გამომავალი გამონაბოლქვი აირების კონტროლი	არ არის საჭირო	საჭიროა, მინიმუმამდე უნდა იყოს დაყვანილი გავრცელება	საჭიროა, გავრცელების პრევენცია	საჭიროა, გავრცელების პრევენცია
3	აეროზოლების კონტროლი ნიმუშების აღების დროს, დახურული სისტემისათვის მასალის დამატება ან მასალის გადატანა სხვა დახურულ სისტემაში	ნებაყოფლობით	საჭიროა, მინიმუმამდე უნდა იყოს დაყვანილი გავრცელება	საჭიროა, გავრცელების პრევენცია	საჭიროა, გავრცელების პრევენცია
4	დახურული სისტემიდან ამოღებამდე კულტურალური სითხეების (bulk culture fluids) ინაქტივაცია	ნებაყოფლობით	საჭიროა ვალიდაციასთან ერთად	საჭიროა ვალიდაციასთან ერთად	საჭიროა ვალიდაციასთან ერთად
5	ლუქი კონსტრუირებული უნდა იყოს იმგვარად, რომ მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი ან თავიდან იყოს აცილებული ემისია (გაშვება)	არ არის სპეციალური მოთხოვნები	მინიმუმამდე უნდა იყოს დაყვანილი გავრცელება	გავრცელების პრევენცია	გავრცელების პრევენცია
6	კონტროლირებადი ტერიტორია უნდა იყოს მოწყობილი [კონსტრუირებული] იმგვარად, რომ უზრუნველყოფილი იქნეს ჩაკეტილი სისტემის მთლიანი შემადგენლობის გადმოღვრა (გაჟონვა)	ნებაყოფლობით	ნებაყოფლობით	საჭიროა	საჭიროა
7	კონტროლირებადი ტერიტორია უნდა იყოს დალუქვადი,	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	ნებაყოფლობით	საჭიროა



	რათა შესაძლებელი იყოს ფუმინგაცია				
<b>აღჭურვილობები/მოწყობილობები</b>					
8	საჰაერო კამერის (ტამბურის (airlock)) საშუალებით შესვლა	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	საჭიროა
9	ზედაპირები მედეგია წყლის, მჟავების, ტუტეების, გამხსენებლების, დეზინფექტანტებისა და დეკონტამინაციის საშუალებების მიმართ და მარტივად იწმინდება	საჭიროა (თაროების არსებობისას)	საჭიროა (თაროების არსებობისას)	საჭიროა (თაროების არსებობისას, იატაკი),	საჭიროა (თაროების არსებობისას, იატაკი, ჭერი, კედლები),
10	სპეციფიკური ზომები კონტროლირებულ ი ზონის ადეკვატურად ვენტილაციისათვის (განიავებისათვის), ჰაერით დაბინძურების მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით	ნებაყოფლობით	ნებაყოფლობით	ნებაყოფლობით	საჭიროა
11	კონტროლირებად ზონაში შენარჩუნებული უნდა იყოს ჰაერის უარყოფითი წნევა უშუალოდ გარემოს წნევასთან შედარებით	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	საჭიროა
12	შემოსული და გასული (გამომუშავებული) ჰაერი კონტროლირებადი ზონიდან, უნდა იყოს HEPA-თი გაფილტრული	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	საჭიროა (გამომავალი ჰაერისათვის, ნებაყოფლობით - შემავალი ჰაერისათვის)	საჭიროა (შემავალი და გამომავალი ჰაერისათვის)
<b>სამუშაო სისტემა</b>					

13	ჩაკეტილი სისტემები უნდა იყოს განლაგებული კონტროლირებადი ზონის ფარგლებში	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	საჭიროა	საჭიროა
14	წვდომა უნდა იყოს შეზღუდული მხოლოდ დასახელებული პერსონალისათვის	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
15	ჩამოკიდებული უნდა იყოს ბიოლოგიური საფრთხის ნიშნები	არ არის საჭირო	საჭიროა	საჭიროა	საჭიროა
17	პერსონალმა, კონტროლირებადი ზონის დატოვებამდე უნდა მიიღოს შხაპი	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	საჭიროა
18	პერსონალმა უნდა ატაროს დამცავი ტანსაცმელი	საჭიროა (სამუშაო ტანსაცმელი)	საჭიროა (სამუშაო ტანსაცმელი)	საჭიროა	სრული გამოცვლა შესვლისას და გამოსვლისას
<b>ნარჩენები</b>					
22	გმმ-ს ინაქტივაცია ხელის დასაბანი ნიჟარებიდან და შხაპიდან ჩამდინარე ან მსგავს წყლებში	არ არის საჭირო	არ არის საჭირო	ნებაყოფლობით	საჭიროა
23	გმმ-ს ინაქტივაცია დაბინძურებულ მასალასა და ნარჩენში, მათ შორის ჩამდინარე წყლის (process effluent) ნაკადში, საბოლოო ჩაშვებამდე	ნებაყოფლობით	საჭიროა ვალიდაციასთან ერთად	საჭიროა ვალიდაციასთან ერთად	საჭიროა ვალიდაცია სთან ერთად

6.3. შეტყობინებები

1. როგორც წესი, იმ შემთხვევაში, თუ სათავსოს გამოყენება პირველად ხდება ჩაკეტილ სისტემაში, საქმიანობის განმახორციელებელი ვალდებულია შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოს - საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს მიაწოდოს სულ მცირე შემდეგი სახის ინფორმაცია:

- ❖ საქმიანობის განმახორციელებელ(ებ)ის სახელი, მათ შორის ზედამხედველობასა და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირების;
- ❖ ინფორმაცია ზედამხედველობასა და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირების ტრენინგსა (სწავლებასა) და კვალიფიკაციაზე;
- ❖ დეტალური ინფორმაცია ნებისმიერი ბიოლოგიური [უსაფრთხოების] კომიტეტის ან ქვეკომიტეტის შესახებ;
- ❖ ტერიტორიის/სათავსოს მისამართი და ზოგადი აღწერილობა;
- ❖ განსახორციელებელი საქმიანობის, აქტივობების (სახის) აღწერილობა;
- ❖ შეზღუდული გამოყენებების კლასი;
- ❖ მხოლოდ I კლასის შეზღუდული გამოყენებების შემთხვევაში: მე-5 თავის 5.1 და 5.2. პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია „შეფასების ელემენტებსა“ და „შეფასების პროცედურებთან“ დაკავშირებით.

2. ჩაკეტილი სისტემის კლასი 2-ის პირველი და შემდგომში შეზღუდული გამოყენებების შემთხვევაში, რომელიც ხორციელდება ზემოაღნიშნულ ტერიტორიებზე, წარმოდგენილი უნდა იქნეს შეტყობინება, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

- ❖ ნაწილი 1-ით განსაზღვრული შეტყობინების წარდგენის თარიღი;
- ❖ ზედამხედველობასა და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირთა სახელები და ინფორმაცია მათ ტრენინგსა (სწავლებასა) და კვალიფიკაციაზე;
- ❖ გამოყენებული მიმღები/რეციპიენტი, დონორი ან/და მშობელი მიკროორგანიზმ(ებ)ი და გამოყენებული მასპინძელ-ვექტორის სისტემა (სისტემები), ასეთის არსებობის შემთხვევაში;
- ❖ მოდიფიკაცი(ებ)(ა)ში გამოყენებული გენეტიკური მასალ(ებ)ის წყარო(ები) და გამიზნული ფუნქცია (ფუნქციები) (დანიშნულება);
- ❖ გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის დასახელება და მახასიათებლები;
- ❖ ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების მიზანი (დანიშნულება), მათ შორის მოსალოდნელი შედეგები;
- ❖ გამოსაყენებელი კულტურის დაახლოებითი მოცულობები;
- ❖ შეკავების და დაცვის სხვა მისაღები ზომების აღწერილობა, მათ შორის ინფორმაცია ნარჩენების მართვის შესახებ, მათ შორის წარმოებული ნარჩენების ტიპისა და ფორმის, მათი დამუშავების, საბოლოო ფორმისა და დანიშნულების თაობაზე;
- ❖ მე-5 თავის 5.1 და 5.2. პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია „შეფასების ელემენტებსა“ და „შეფასების პროცედურებთან“ დაკავშირებით მითითებული შეფასების შეჯამება;

- ❖ ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა კომპეტენტური ორგანოს მიერ ნებისმიერი საგანგებო რეაგირების გეგმის შესაფასებლად.

ამასთან აღსანიშნავია, რომ თუ აღნიშნული ტერიტორია იყო ადრე შეტყობინებული, მე-2 ან უფრო მაღალი კლასის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების განხორციელებასთან დაკავშირებით და დაკმაყოფილებულია თანხმობის გაცემასთან დაკავშირებული ყველა პირობა, მე-2 კლასის გამოყენება შესაძლებელია გაგრძელდეს დაუყოვნებლივ ახალი შეტყობინების შემდეგ.

ამავდროულად, საქმიანობის განმახორციელებელს თვითონვე შეუძლია მოითხოვოს კომპეტენტური ორგანოსგან ფორმალური აღიარების (ავტორიზაციის) გაცემის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება. გადაწყვეტილება მიღებული იქნება შეტყობინებიდან არაუმეტეს 45 დღის განმავლობაში.

თუ აღნიშნული ტერიტორიის თაობაზე არ არსებობდა შეტყობინება მე-2 ან უფრო მაღალი კლასის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების განხორციელებასთან დაკავშირებით, მე-2 კლასის შეზღუდული გამოყენება, კომპეტენტური ორგანოსგან რაიმე საწინააღმდეგოს [მოქმედებების] არარსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია გაგრძელდეს, შეტყობინების წარდგენიდან 45 დღის შემდეგ ან უფრო ადრე, კომპეტენტური ორგანოს თანხმობით.

3. ჩაკეტილი სისტემის კლასი 3-ის და კლასი 4-ის პირველი და შემდგომში ჩაკეტილი სისტემის გამოყენების შემთხვევაში, რომელიც ხორციელდება ზემოაღნიშნულ ტერიტორიებზე, წარმოდგენილი უნდა იქნეს შეტყობინება, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

ა)

- ❖ თავი 1-ით განსაზღვრული შეტყობინების წარდგენის თარიღი;
- ❖ ზედამხედველობასა და უსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირების სახელები და ინფორმაცია მათი ტრენინგისა (სწავლებისა) და კვალიფიკაციის შესახებ;

ბ)

- ❖ გამოსაყენებელი მიმღები/რეციპიენტი ან მშობელი მიკროორგანიზმ(ებ)ი;
- ❖ გამოსაყენებელი მასპინძელ-ვექტორის სისტემა (სისტემები), როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია;
- ❖ მოდიფიკაცი(ებ)(ა)ში გამოყენებული გენეტიკური მასალ(ებ)ის წყარო(ები) და გამიზნული ფუნქცია (ფუნქციები) (დანიშნულება);
- ❖ გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის დასახელება და მახასიათებლები;
- ❖ გამოსაყენებელი კულტურის დაახლოებითი მოცულობები;

გ)

- ❖ შეკავების და დაცვის სხვა მისაღები ზომების აღწერილობა, მათ შორის ინფორმაცია ნარჩენების მართვის შესახებ, მათ შორის წარმოებული ნარჩენების ტიპისა და ფორმის, მათი დამუშავების, საბოლოო ფორმისა და დანიშნულების ადგილის თაობაზე;

- ❖ შეზღუდული გამოყენების მიზანი (დანიშნულება), მათ შორის მოსალოდნელი შედეგები;
- ❖ ინსტალაციების ნაწილების აღწერა;

დ)

- ❖ უბედური შემთხვევების თავიდან აცილებისა და საგანგებო რეაგირების გეგმის შესახებ ინფორმაცია, ასეთის არსებობის შემთხვევაში;
- ❖ დაწესებულების ადგილმდებარეობიდან წარმოშობილი ნებისმიერი კონკრეტული საფრთხე;
- ❖ მიღებული პრევენციული ზომები, როგორებიცაა აღჭურვილობის უსაფრთხოება, სიგნალიზაციის სისტემები და შეკავების ზომები;
- ❖ შეკავების ზომების მუდმივი ეფექტურობის ვერიფიკაციის პროცედურები და გეგმები;
- ❖ მომუშავეთათვის მიწოდებული ინფორმაციის აღწერილობა;
- ❖ ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა კომპეტენტური ორგანოს მიერ ნებისმიერი საგანგებო რეაგირების გეგმის შესაფასებლად;

ე)

- ❖ მე-4 თავის 4.1 და 4.2. პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაციის - „შეფასების ელემენტები“ და „შეფასების პროცედურები“ -ს რეზიუმეს ასლი.

ნაწილი II.

**„კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდირეცირებულ მიკროორგანიზმებთან მუშაობისას რისკის შეფასების განხორციელების შესახებ“**

1. შესავალი

ამ სახელმძღვანელო მითითებების პირველი ნაწილის - „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდირეცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“ 5.1 ქვეთავის მიხედვით, რისკის შეფასების ელემენტები მოითხოვს ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე პოტენციური მავნე ზემოქმედების განხილვას. პოტენციურად მავნე ზემოქმედება განისაზღვრება როგორც ზემოქმედება, რომელმაც შესაძლოა გამოიწვიოს ადამიანის, ცხოველის ან მცენარის დაავადება, პროფილაქტიკა და მკურნალობა გახადოს არაეფექტური, ხელი შეუწყოს გმმ გარემოში ინტროდუქციას და გავრცელებას, რაც, თავისთავად სხვა ორგანიზმში გენეტიკური მასალის გადატანის შედეგად უარყოფით გავლენას ახდენს ორგანიზმებზე ან ბუნებრივ პოპულაციებზე.

შეფასება მოითხოვს, ოპერაციების ხასიათისა და მასშტაბის გათვალისწინებით, ამ პოტენციურად მავნე ზემოქმედების რისკის განხილვას თითოეული საქმიანობისათვის, მათ

მიკუთვნებას პირველი ნაწილის 5.2. ქვეთავით განსაზღვრულ კლასებზე, რათა დადგენილი იქნეს სათანადო შეკავების ზომები.

გმმ-ს ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებისგან გამოწვეული რისკის ხარისხი და მათი ალბათობა განისაზღვრება ადამიანის ჯანმრთელობაზე ან გარემოზე, პოტენციური მავნე ზემოქმედების გავლენის სიმძიმის გათვალისწინებით, ამ ეფექტების წარმოქმნის შესაძლებლობით. რისკის შეფასება ითვალისწინებს გმმ-ების ზემოქმედებას ადამიანებზე ან გარემოზე, ან ჩაკეტილი სისტემიდან შესაძლო, გაუთვალისწინებელ გამოთავისუფლებას. რისკის შეფასებით დადგენილი რისკის კლასის შესაბამისად განსაზღვრული უნდა იქნეს შეკავების და დაცვის სხვა ზომები, რომელიც განსაზღვრულია პირველი ნაწილის მე-5 თავის შესაბამისად.

## 2. რისკის შეფასება

რისკის შეფასების სრული პროცესი შედგება ორი პროცედურისაგან. ეს პროცედურებია:

### პროცედურა 1.

- ❖ და გმმ-ის რისკის კლასისათვის მიკუთვნება (კლასი 1-დან 4-მდე), პოტენციურად მავნე ზემოქმედების გავლენის სიმძიმის გათვალისწინებით, და
- ❖ მავნე ზემოქმედების შესაძლებლობის წარმოქმნის შეფასება ხდება ზეგავლენის გათვალისწინებით (როგორც ადამიანის, ისე გარემოზე), ასევე საქმიანობის, აქტივობების სახის და მასშტაბის გათვალისწინებით, ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს ასევე შეკავების ის ზომები, რომლებიც შეესაბამება დადგენილ კლასს.

### პროცედურა 2.

- ❖ საქმიანობის განხორციელებისათვის საჭირო შეკავების ზომების და რისკის კლასის საბოლოო დადგენა. პროცედურების ხელახალი გადახედვით დადასტურებული უნდა იქნეს, რომ პროცედურა 1-ით განსაზღვრული კლასი და შეკავების ზომები ადეკვატურია.

## 3. პროცედურები - პროცედურა 1

პროცედურა 1-თან დაკავშირებით უნდა განხორციელდეს შემდეგი ქმედებები:

### 3.1. გმმ-ის პოტენციური მავნე თვისებების (საფრთხეების) იდენტიფიცირება

რისკის შეფასების პროცესი საჭიროებს გმმ-ს ნებისმიერი მავნე თვისებების გამოვლენას, რომელიც წარმოიქმნება გენეტიკური მოდიფიკაციის ან მიმღები/რეციპიენტი ორგანიზმის ნებისმიერი სხვა სახის ცვლილების შედეგად. აუცილებლად დადგენილი უნდა იქნეს გმმ-თან დაკავშირებული პოტენციურად მავნე ზემოქმედების გავლენა. ეს უნდა განხორციელდეს მიმღები/რეციპიენტი ორგანიზმის, დონორი ორგანიზმის, ჩართული გენეტიკური მასალის და სხვა ვექტორების მდებარეობისა და მახასიათებლების შესწავლით. მნიშვნელოვანია იმის აღნიშვნა, რომ მიკროორგანიზმის გენეტიკურმა მოდიფიკაციამ შესაძლებელია გავლენა იქონოს მის უნარზე, ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოს, გამოიწვიოს ამ უნარის დაქვეითება, არ შეცვალოს ან გაზარდოს იგი.

### 3.1.საჭიროების შემთხვევაში გასათვალისწინებელი ასპექტები:

#### 3.1.1. საჭიროების შემთხვევაში, მიმღებ/რეციპიენტ ორგანიზმთან დაკავშირებით, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ პუნქტით განსაზღვრული შემდეგი ასპექტები:

- ✓ პათოგენურობისა და ვირულენტობის ბუნება, ინფექციურობა, ტოქსიკურობა, დაავადებების გადაცემის გზები/ვექტორები;
- ✓ საკუთარი გადამტანების და გვერდითი აგენტების ბუნება იმ შემთხვევებში, როდესაც მათ შეუძლიათ იმოქმედონ ჩართული გენეტიკური მასალის გადაადგილებასა და მობილიზაციის სიხშირეზე;
- ✓ მავნე მუტაციების ბუნება და სტაბილურობა, ასეთების არსებობის შემთხვევაში;
- ✓ ნებისმიერი წინა გენეტიკური მოდიფიკაცია;
- ✓ მიმღები ორგანიზმის დიაპაზონი (თუ მისაღებია);
- ✓ მის სტაბილურობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ფიზიოლოგიური მახასიათებელი, რომელიც საბოლოო გმმ-ში შეიძლება შეიცვალოს;
- ✓ ბუნებრივი საარსებო გარემომ(ჰაბიტატი) და გეოგრაფიული გავრცელება;
- ✓ რამდენად მნიშვნელოვანია გარემოში მიმდინარე პროცესებთან დაკავშირებით, მაგ აზოტის ფიქსაცია და pH-ის რეგულაცია;
- ✓ გარემოში არსებულ სხვა ორგანიზმებთან ურთიერთქმედება და მათზე ზემოქმედება (მათ შორის სავარაუდო კონკურენტული, პათოგენური ან სიმბიოზური თვისებები);
- ✓ არსებობის სტრუქტურების წარმოქმნის უნარი (როგორებიცაა სპორები და სკლეროციები).

#### 3.1.2. საჭიროების შემთხვევაში, დონორ ორგანიზმთან დაკავშირებით (როდესაც გამოიყენება უჯრედების შერწყმის მეთოდები, სადაც გენეტიკური მასალა ორგანიზმში პირდაპირ მონაწილეობს ან როდესაც შეტანილი ელემენტი ცუდად არის დახასიათებული), გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ პუნქტით განსაზღვრული შემდეგი ასპექტები:

- ✓ პათოგენურობისა და ვირულენტობის ბუნება, ინფექციურობა, ტოქსიკურობა, დაავადებების გადაცემის გზები/ვექტორები;
- ✓ საკუთარი გადამტანების და გვერდითი აგენტების ბუნება:
  - თანმიმდევრობა;
  - მობილიზაციის სიხშირე და სპეციფიკურობა;
  - გენების არსებობა, რომლებიც განსაზღვრავენ მათ მდგრადობას ანტიმიკრობული პრეპარატების, მათ შორის ანტიბიოტიკების მიმართ;
- ✓ რეციპიენტის დიაპაზონი;
- ✓ სხვა შესაბამისი ფიზიოლოგიური მახასიათებლები.

#### 3.1.3. საჭიროების შემთხვევაში, ინსერცია/ჩართვასთან დაკავშირებით გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ პუნქტით განსაზღვრული შემდეგი ასპექტები:

- ✓ ჩანართის სპეციფიკური იდენტიფიკაცია და ფუნქცია (გენები);
- ✓ ჩართული გენეტიკური მასალის ექსპრესიის დონე,
- ✓ გენეტიკური მასალის წყარო, დონორი ორგანიზმ(ებ)ის იდენტიფიკაცია და მახასიათებლები, საჭიროების შემთხვევაში,
- ✓ წინა გენეტიკური მოდიფიკაციების ისტორია, საჭიროების შემთხვევაში,
- ✓ ჩართული გენეტიკური მასალის მდებარეობა (მასპინძელი გენების ინსერაციული აქტივაციის/დეაქტივაციის შესაძლებლობა).

**3.1.4. საჭიროების შემთხვევაში, ვექტორთან დაკავშირებით გათვალისწინებული უნდა იქნეს ამ პუნქტით განსაზღვრული შემდეგი ასპექტები:**

- ✓ ვექტორის ბუნება და წყარო;
- ✓ ნებისმიერი ვექტორის და/ან დონორის ნუკლეინის მჟავის სტრუქტურა და რაოდენობა, რომელიც რჩება მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის საბოლოო კონსტრუქციაში;
- ✓ თუ არის ჩართული საბოლოო გმმ-ში, ჩართული ვექტორის მობილიზაციის სიხშირე და/ან გენეტიკური მასალის გადაცემის შესაძლებლობა.

**3.1.5. საჭიროების შემთხვევაში, მოდიფიკაციის შედეგად მიღებულ გმმ-თან დაკავშირებით, გათვალისწინებული უნდა იქნეს ადამიანის ჯანმრთელობასთან და გარემოსდაცვით ფაქტორებთან ამ პუნქტით განსაზღვრული შემდეგი ასპექტები:**

**3.1.5.1. ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ასპექტები**

- ✓ გმმ-ს და/ან მისი მეტაბოლიზმის პროდუქტების მოსალოდნელი ტოქსიკური ან ალერგიული ეფექტები;
- ✓ მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის პათოგენურობის შედარება მიმღებთან/რეციპიენტთან ან (საჭიროების შემთხვევაში) მშობლის ორგანიზმთან;
- ✓ კოლონიების წარმოქმნის მოსალოდნელი უნარი;
- ✓ თუ მიკროორგანიზმი პათოგენურია იმუნოკომპეტენტური ადამიანების მიმართ:
  - გამოწვეული დაავადებები და გადაცემის მექანიზმები, ინვაზიურობისა და ვირულენტობის ჩათვლით;
  - ინფექციური დოზა;
  - ინფექციის გზების და ქსოვილის სპეციფიკურობის შესაძლო ცვლილებები;
  - პატრონი-ორგანიზმის გარეთ სიცოცხლისუნარიანობა;
  - ბიოლოგიური სტაბილურობა;
  - ანტიბიოტიკების მიმართ რეზისტენტობის ნიმუშები/მოდელები;
  - ალერგიულობა;
  - ტოქსიგენურობა;



- სათანადო მკურნალობის მეთოდებისა და პროფილაქტიკური ღონისძიებების არსებობა.

### 3.1.5.2 გარემოსდაცვითი ასპექტები

- ✓ ეკოსისტემები, რომლებშიც მიკროორგანიზმი, შეზღუდული გამოყენებისას, შესაძლებელია არაწინასწარგანზრახვით გამოთავისუფლდეს;
- ✓ გამოვლენილ ეკოსისტემებში გმმ-ს მოსალოდნელი სიცოცხლისუნარიანობა, გამრავლება და გავრცელების ხარისხი;
- ✓ გმმ-ს და იმ ორგანიზმების ან მიკროორგანიზმების ურთიერთქმედების მოსალოდნელი შედეგი, რომლებიც შესაძლოა დაექვემდებარონ ეკოსისტემაში გმმ-ს არაწინასწარგანზრახვით გამოთავისუფლების შედეგად ზემოქმედებას;
- ✓ მცენარეებზე და ცხოველებზე ცნობილი ან პროგნოზირებადი ზემოქმედება, როგორცაა პათოგენურობა, ტოქსიკურობა, ალერგიულობა, პათოგენობის ვექტორი /გადამტანი, ანტიბიოტიკების მიმართ რეზისტენტობის შეცვლილი მოდელები, შეცვლილი ტროპიზმი ან მასპინძლის სპეციფიკურობა, კოლონიების წარმოქმნა;
- ✓ ბიოგეოქიმიურ პროცესებში ცნობილი ან პროგნოზირებადი მონაწილეობა.

### 3.2 გმმ-ს საწყისი კლასიფიკაცია

ამ სახელმძღვანელო მითითებების პირველი ნაწილის - „კონტროლირებად პირობებში/ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდირეცირებულ მიკროორგანიზმების გამოყენების შესახებ“ მე-5.2 ქვეთავის I-III პუნქტების თანახმად, გმმ-ს რისკის შეფასების პირველ ეტაპს წარმოადგენს გმმ-ს პოტენციურად მავნე თვისებების და გმმ-ს საწყისი კლასიფიკაციის განსაზღვრა. ამისათვის, საჭიროების მიხედვით, უნდა მოხდეს იმ საფრთხეების იდენტიფიკაცია, რომელიც დაკავშირებულია რეციპიენტთან, დონორ ორგანიზმთან, ვექტორთან და ჩართვასთან. ამისათვის შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს პირველი ნაწილის - სახელმძღვანელო მითითებების მე-5.2 ქვეთავის II პუნქტით განსაზღვრული რისკის I კლასის განსაზღვრის მახასიათებლები და ასევე 5.3. ქვეთავით დადგენილი, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული „რისკის შეფასების დონეები“.

პირველი ნაწილის - სახელმძღვანელო მითითებების მე-6 თავით განსაზღვრული „შეკავების და დაცვის სხვა ღონისძიებები“ გამოყენებული უნდა იქნეს როგორც გასატარებელი საცნობარო, რეფერენტული ღონისძიებები, რათა განისაზღვროს, რამდენად საჭიროა გამოვლენილი მავნე ზემოქმედების კონტროლისათვის უფრო მკაცრი შეკავების და კონტროლის ზომების განხორციელება.

გმმ-ს ნებისმიერი მავნე თვისებით გამოწვეული ზიანის რისკი განისაზღვრება ზემოქმედების გავლენის სიმძიმით და ნებისმიერი ბიოლოგიური თვისებებით (მაგ. არახელსაყრელი, არასასურველი მუტაციები), რომლებიც ზღუდავენ ზიანის მიყენების შესაძლებლობას. მავნე ზემოქმედების სიმძიმის შეფასება ხორციელდება მავნე ზემოქმედების შესაძლებლობისაგან დამოუკიდებლად. ნებისმიერი შესაძლო ზიანის სიმძიმე დადგენილი უნდა იქნეს მოსალოდნელი შედეგის მიხედვით და იმით, თუ რამდენადაა ეს შესაძლებელი კონკრეტულ

შემთხვევაში. მაგალითად, პათოგენური მიკროორგანიზმისათვის უნდა შეფასდეს, თუ რამდენად მძიმე/სერიოზულია დაავადება, თუ სავარაუდოდ მოხდება მგრძობიარე/მოწყვლადი სახეობების ინფიცირება.

გმმ-ს მიკუთვნება საწყის კლასზე მოიცავს როგორც ადამიანის ჯანმრთელობაზე ისე გარემოზე ზემოქმედების გავლენის სიმძიმის ალბათობის სრულად გათვალისწინებას.

### 3.4. მავნე ზემოქმედების გავლენის შესაძლებლობის შეფასება

ძირითადი ფაქტორი, რომელიც გავლენას ახდენს მავნე ზემოქმედებაზე, არის კონკრეტული გმმ-ს გავლენის სიმძიმე და ზემოქმედება ადამიანებსა და გარემოზე. ზემოქმედების გავლენას, უმრავლეს შემთხვევაში, უპირველესი მნიშვნელობა აქვს რისკის დადგენისათვის, რამდენადაც ის განსაზღვრავს ადგილი აქვს თუ არა მავნე გავლენას. ადამიანებზე ან გარემოზე გმმ-ს ზემოქმედების შესაძლებლობა დამოკიდებულია შესასრულებელ ოპერაციებზე (მაგ. ოპერაციის მასშტაბი) და შეკავების ზომებზე, რომლებიც შეესაბამება პირველი ნაწილის - სახელმძღვანელო მითითებების მე-5.2 ქვეთავის III და IV პუნქტებით განსაზღვრულ საწყის კლასიფიკაციას.

ამავე თავის V პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტების თანახმად, საჭიროა ოპერაციის მახასიათებლები გათვალისწინებული იქნეს საბოლოო კლასიფიკაციის და კონტროლის ზომების შერჩევის დროს. საქმიანობის (ოპერაციის, აქტივობების) სახე და მასშტაბი განხილული უნდა იქნეს ადამიანებსა და გარემოზე ზემოქმედების ალბათობის შეფასებისას, ასევე რისკის მართვის ღონისძიებების შერჩევის დროს.

ოპერაციის/საქმიანობის მახასიათებლები, რომლებმაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინონ რისკის შეფასებაზე, აუცილებლად უნდა იქნეს გათვალისწინებული, საჭიროების მიხედვით ეს მოიცავს ფაქტიურად განსახორციელებელ საქმიანობა/აქტივობებს, სამუშაო პრაქტიკას მასშტაბებს და გამოყენებულ შეკავების ზომებს.

შეფასებაში კონკრეტულად უნდა იქნეს განხილული ნარჩენებისა და ჩამდინარე წყლების განკარგვის საკითხი. საჭიროების მიხედვით უნდა განხორციელდეს ადამიანისა და გარემოს დაცვის უზრუნველყოფისათვის უსაფრთხოების სათანადო ზომები.

#### 1.4.1. განსახორციელებელი საქმიანობა/აქტივობები

რისკის დონე და გმმ - ს რისკის სათანადო დონემდე შემცირებისათვის კონტროლის ზომები დამოკიდებულია საქმიანობის სახეზე, რამდენადაც იგი გავლენას ახდენს ადამიანზე და გარემოზე და, შესაბამისად, ზიანის მიყენების შესაძლებლობაზე.

საქმიანობის, აქტივობების სახე ასევე განსაზღვრავს სახელმძღვანელო მითითებების I ნაწილის მე-6 თავით განსაზღვრული შეკავებისა და სხვა დაცვითი ზომებისათვის რომელი ცხრილი უნდა იქნეს გამოყენებული.

პრაქტიკაში, ლაბორატორიული მასშტაბით მუშაობისათვის, როდესაც კარგად არის ცნობილი სტანდარტული ლაბორატორიული პროცედურების გავლენა ექსპოზიციაზე, იმ შემთხვევაში, თუ არ ხდებოდა საშიში მიკროორგანიზმის გამოყენება, ცალკეული,

ინდივიდუალური პროცედურისათვის რისკის შეფასება ნაკლებად არის საჭირო. თუმცა, არასტანდარტულ შემთხვევებში, ან ისეთი პროცედურების განხორციელებისას, რომლებმაც შესაძლებელია გავლენა იქონიონ რისკის დონეზე, შესაძლებელია საჭირო გახდეს უფრო დეტალური განხილვა, მაგ. პროცედურები, რომელთა განხორციელებისას ხდება აეროზოლების წარმოქმნა.

#### **1.4.2. კონცენტრაცია და მასშტაბი**

კულტურის სიმკვრივემ შესაძლებელია გამოიწვიოს გმმ-ს მაღალი კონცენტრაციის ზემოქმედების რისკი, განსაკუთრებით შემდგომი დამუშავების ოპერაციების დროს. განხილული უნდა იქნეს გმმ-ს კონცენტრაციის გავლენა მავნე ზემოქმედების წარმოქმნის შესაძლებლობაზე.

მასშტაბიც წარმოადგენს ფაქტორს, რომელიც რისკის შეფასებისას აუცილებლად უნდა იქნეს გათვალისწინებული. მასშტაბი შესაძლებელია გამოსახული იქნეს როგორც ერთი ოპერაციის აბსოლუტური მოცულობა ან პროცესის ხშირი გამეორება. ორივე მათგანი ზრდის ზემოქმედების ალბათობას და მავნე ზეგავლენის წარმოშობას იმ შემთხვევაში, თუ შეკავების და კონტროლის შესაბამისი ზომები არ იქნა გატარებული.

მიუხედავად იმისა, რომ დიდი მასშტაბი არ ნიშნავს მაღალ რისკს, გაზრდილმა მასშტაბმა შეიძლება გამოიწვიოს ზემოქმედების გაზრდილი ალბათობა, როგორც ადამიანების რაოდენობაზე, ისე გარემოზე ზემოქმედების თვალსაზრისით, იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისი შეკავების ზომები არ იქნა გატარებული.

#### **1.4.3. მიკროორგანიზმის კულტურასთან მუშაობის პირობები**

ჩაკეტილ სისტემაში მიკროორგანიზმის კულტივირების პირობები მკაცრად უნდა იქნეს დაცული. მათი კულტივირებისათვის საჭირო ჭურჭლის კონსტრუქციები და დიზაინი ასევე ახდენს გავლენას ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოსთან დაკავშირებულ რისკის დონეზე. ფერმენტაციისათვის განკუთვნილი მაღალტექნოლოგიური და ჰერმეტიკული მოცულობები/ჭურჭელი მნიშვნელოვნად ამცირებენ ექსპოზიციას და, შესაბამისად, გმმ რისკების წარმოქმნას. ასეთი მოცულობების ნაკლებობის გათვალისწინება მნიშვნელოვანია, რამდენადაც იზრდება გმმ-ს მავნე ზემოქმედების დონე. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია საჭირო გახდეს შეკავების დამატებითი ზომების განხორციელება. სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები (სსპ) იმ ფიზიკური პირობისათვის, რომლებიც მუშაობენ კულტივირებულ გმმ-ზე, მაგ. ცენტრიფუგირებაზე ან ულტრაბგერით დამუშავებაზე, მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ნებისმიერი შეკავების ზომების განხორციელების ეფექტურობაზე.

კულტივირების დროს ფიზიკურ პირობებთან ერთად შეკავების ბიოლოგიური და ქიმიური ზომების გამოყენება ასევე მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ნებისმიერი შეკავების ზომის განხორციელების ეფექტურობაზე. ბიოლოგიური შეკავების ზომის მაგალითს წარმოადგენს აუქსოტროფული მუტანტები, რომელთაც ზრდა-განვითარებისათვის ესაჭიროებათ

სპეციფიკური ზრდის ფაქტორები. ქიმიური შეკავების ზომის მაგალითია სადეზინფექციო საშუალებები, რომლებიც ინახება სადრენაჟო სისტემებში.

სახელმძღვანელო მითითებების I ნაწილის მე-5 თავის V პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის თანახმად, მავნე ზემოქმედების წარმოქმნის ალბათობასა და მისი სიმძიმის შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს გარემოს მახასიათებლები, რომელზედაც სავარაუდოა გმმ-ს ექსპოზიცია -ზემოქმედება.

არსებობს გარემოს რიგი ასპექტები, რომლებიც მნიშვნელოვანია. მაგალითად, გარემოზე ზემოქმედების ხარისხი და ბუნება, ბიოტის არსებობა, რომელზედაც შესაძლებელია ჩაკეტილ სისტემაში აღნიშნული მიკროორგანიზმის გამოყენებამ უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს.

იმის შესაფასებლად, თუ რამდენად მოქმედებს მიმღები გარემოს მახასიათებლები გმმ-ს პოტენციურად შესაძლო მავნე ზემოქმედებაზე და, შესაბამისად, რისკის დონესა და კონტროლის ზომების შერჩევაზე, საჭიროების მიხედვით გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ფაქტორები:

### **ფაქტორი 1. გარემო, რომელზეც შესაძლებელია მოხდეს ზემოქმედება**

გარემო, რომელიც შესაძლებელია დაექვემდებაროს გმმ-ს ზემოქმედებას, სავარაუდოდ, უმეტეს შემთხვევაში, შეიძლება შემოიფარგლოს სამუშაო გარემოთი და უშუალოდ მიმდებარე ტერიტორიით, თუმცა, ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების კონკრეტული მახასიათებლებისა და ობიექტის მიხედვით, შესაძლებელია საჭირო გახდეს იქნეს უფრო ფართო გარემოს გათვალისწინება. გარემოზე ზემოქმედების ხარისხზე. გარემოზე ზემოქმედების ხარისხი შესაძლებელია დამოკიდებული იქნეს საქმიანობის სახისა და მასშტაბზე, მაგრამ ასევე გათვალისწინებული უნდა იქნეს უფრო ფართო არეალზე გადაცემის უველა შესაძლო გზები. ეს შეიძლება მოიცავდეს ფიზიკურ რეჟიმებს (როგორცაა ლოკალური დრენაჟი, გამდინარე წყლები, ნარჩენების გატანა, ჰაერის მოძრაობა) და ბიოლოგიური გადამტანები (როგორებიცაა ინფიცირებული ცხოველების და მწერების გადაადგილება).

### **ფაქტორი 2. მოწყვლადი სახეობების არსებობა**

გარემოზე ზიანის ფაქტიური მიყენების შესაძლებლობა დამოკიდებული იქნება მოწყვლადი სახეობების არსებობაზე, მათ შორის გარემოში არსებულ ადამიანებზე, ცხოველებზე ან მცენარეებზე, რომლებიც შეიძლება დაექვემდებარონ გმმ-ს ზემოქმედებას.

### **ფაქტორი 3. რამდენად უწყობს გმმ-ს სიცოცხლისუნარიანობის შენარჩუნებას გარემო**

რისკის შეფასებისას მნიშვნელოვან ფაქტორს წარმოადგენს გარემოში გმმ-ს გადარჩენისა და სიცოცხლისუნარიანობის შენარჩუნების ხარისხი. ზიანის მიყენების შესაძლებლობა მნიშვნელოვანად იქნება შემცირებული, თუ გარემოში, სადაც გმმ შეიძლება მოხვდეს, ის კარგავს სიცოცხლისუნარიანობას.

### **ფაქტორი 4. ზემოქმედება ფიზიკურ გარემოზე**

გარდა გმმ-ს პირდაპირი მავნე ზემოქმედებისა, გასათვალისწინებელია ასევე გარემოში ნიადაგის ან წყლის კომპონენტების ფიზიკურ-ქიმიური თვისებების ან/და ეკოლოგიური ბალანსის მნიშვნელოვან ცვლილებები, რომელიც შესაძლებელია გამოწვეული იქნეს გმმ-ს არაპირდაპირი ზემოქმედების დროს.

## 2. პროცედურები - პროცედურა 2

### 3.1 საბოლოო კლასიფიკაციისა და შეკავების ზომების განსაზღვრა

იმ შემთხვევაში, როდესაც ყველა პოტენციური საფრთხე განხილულია მათი ზემოქმედების სიმძიმისა და წარმოქმნის შესაძლებლობის მიხედვით, მიმდების საწყისი კლასიფიკაციით დადგენილი შეკავების და კონტროლის ზომების ეფექტიანობის შესაბამისად, შესაძლებელია განისაზღვროს გმმ-ს საბოლოო კლასიფიკაცია და შეკავების ზომები. საბოლოო კლასიფიკაციისა და შეკავების ზომების განხილვისას საჭიროა საწყისი კლასიფიკაციის გადახედვა, რათა დადგენილ იქნეს, რამდენად მართებული იყო ეს კლასიფიკაცია საქმიანობის სახისა და შემოთავაზებული ოპერაციების მახასიათებლების მიხედვით. საწყისი კლასიფიკაციისა და მასთან დაკავშირებული შეკავების ზომების შედარებით საბოლოო კლასიფიკაციასა და შეკავების ზომების მოთხოვნებთან, შესაძლებელია მიღწეული იქნას სამი შედეგი:

- ❖ არსებობს მავნე ზემოქმედება, რომელიც საწყისი კლასიფიკაციის დროს, სათანადოდ არ არის გათვალისწინებული. სახელმძღვანელო მითითებების II ნაწილის მე-3 თავის პროცედურა 1-ით განსაზღვრული შეკავება სათანადოდ ვერ უზრუნველყოფს შეზღუდვას. საჭიროებს დამატებითი შეკავების ზომების გამოყენებას და შესაძლებელია კლასიფიკაციის გადახედვას;
- ❖ საწყისი კლასიფიკაცია სწორია და შესაბამისი შეკავების ზომები უზრუნველყოფა ადამიანის ჯანმრთელობაზე და გარემოზე მავნე ზემოქმედების მინიმუმამდე შემცირებას;
- ❖ საწყისი კლასიფიკაცია უფრო მაღალია, ვიდრე ესაჭიროება საქმიანობას და, შესაბამისად, უფრო დაბალი კლასიფიკაცია და მისი თანმდევი შეკავების ზომები იქნებოდა უფრო შესაბამისი.

#### 1.1. საბოლოო შეკავების ზომების შესაბამისობის/ადექვატურობის დადასტურება

მას შემდეგ, რაც შეთავაზებული საბოლოო კლასიფიკაცია და შეკავების პირობები იქნება დადგენილი, უნდა გადაიხედოს გმმ-ს ადამიანზე და გარემოზე ზემოქმედების დონე (პროცედურა 1). ამით დადასტურებული უნდა იქნეს, რომ მავნე ზემოქმედების ნებისმიერი შესაძლებლობის წარმოქმნა, მისი ბუნების, მასშტაბის და შეკავების ზომების გათვალისწინებით, არის მისაღებად დაბალი. ამ შემდეგ, რისკის შეფასების პროცესი არის დასრულებული.

თუ არსებითად იცვლება საქმიანობის სახე ან მასშტაბი, ან მნიშვნელოვნად იცვლება ან ხელმისაწვდომი ხდება ახალი სამეცნიერო ან ტექნიკური ცოდნა, ისე, რომ რისკის შეფასება ხდება აღარ არის შესაბამისი/ადექვატური, ცვლილებების გათვალისწინებით უნდა მოხდეს

რისკის შეფასების გადახედვა. შეკავების ზომების ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც წარმოადგენს რისკის შეფასების განხილვის შედეგს, ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დასაცავად დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს გამოყენებული.

კლასიფიკაცია, ასევე შეკავების და კონტროლის ზომები, რომლებიც დადგენილია რისკის შეფასებით, რომელიც საჭიროა საქმიანობის დროს გმმ-ს ადექვატურად შეკავებისათვის, განსაზღვრავს ჩაკეტილ სისტემაში საქმიანობის კლასიფიკაციას პირველიდან მე-4 კლასამდე. ჩაკეტილ სისტემის თითოეული კლასისათვის შეკავების და კონტროლის ზომები მოცემულია ამ სახელმძღვანელო მითითებების I ნაწილის მე-6 თავში - „შეკავების და დაცვის სხვა ზომები“.

გმმ-თვის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების კლასიფიკაცია განსაზღვრავს ადმინისტრირების მოთხოვნებს.

ნებისმიერი განუსაზღვრელობის/გაურკვეველობის შემთხვევაში, რომელიც დაკავშირებულია საბოლოო კლასიფიკაციასთან, საქმიანობის განმახორციელებელმა უნდა მიმართოს შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს.