



საქართველო GEORGIA

გარემოს დაცვისა და
სოფლის მეურნეობის
საინჟინრო

MINISTRY OF ENVIRONMENTAL
PROTECTION AND AGRICULTURE
OF GEORGIA

N 6273/01
22/06/2021

6273-01-2-202106221542



საქართველოს სტრატეგიული კვლევებისა და განვითარების
ცენტრის აღმასრულებელ დირექტორს ეკა ურუშაძეს

ქალბატონო ეკა,

თქვენი აწლის 15 ივნისის N3-742 წერილის პასუხად გაცნობებთ, რომ ევროკავშირთან ასოცირების ხელშეკრულების - ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ შეთანხმების (DCFTA) მე-4 თავის - „სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული ზომების“ ფარგლებში, 2019-2020 წწ აღებული ვალდებულებების შესრულების მიზნით, სამუშაო ჯგუფების მიერ, კერძოდ სურსათისა და ვეტერინარიის სფეროში, შემუშავებული იქნა სახელმძღვანელო მითითებები:

- „სახელმძღვანელო მითითებები - მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობის შესახებ“, რომელიც მომზადდა COMMISSION RECOMMENDATION of 27 March 2013 on the presence of T-2 and HT-2 toxin in cereals and cereal products (Text with EEA relevance) (2013/165/EU) -ის შესაბამისად;
- „სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებით“, რომელიც მომზადდა COMMISSION DECISION of 21 May 2007 on guidelines to assist Member States in preparing the single integrated multi-annual national control plan provided for in Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council -ის შესაბამისად;
- „სახელმძღვანელო მითითებები ახალი სურსათისა („ნოველ“) და სურსათის ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდაჭერის, საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების, აუცილებელი ინფორმაციის მეცნიერული ასპექტების და წარდგენის შესახებ“, რომელიც მომზადდა COMMISSION RECOMMENDATION of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the

preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance) (97/618/EC) შესაბამისად;

- „სახელმძღვანელო მითითებები ცხოველის საკვების მასალას, ცხოველის საკვების დანამატს, ბიოციდურ პროდუქტსა და ვეტერინარულ პრეპარატს შორის სხვაობის დადგენის შესახებ“, რომელიც მომზადდა Commission Recommendation 2011/25/EU of 14 January 2011 establishing guidelines for the distinction between feed materials, feed additives, biocidal products and veterinary medicinal products-ის შესაბამისად;

ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროსა და ევროკავშირის ექსპერტების რეკომენდაციების თანახმად, სახელმძღვანელო მითითებები არ საჭიროებენ საქართველოს მთავრობის მიერ ტექნიკური რეგლამენტის სახით დამტკიცებას.

დანართების სახით წარმოგიდგენთ აღნიშნულ სახელმძღვანელო მითითებებს.

დანართი 1. „სახელმძღვანელო მითითებები ცხოველის საკვების მასალას, ცხოველის საკვების დანამატს, ბიოციდურ პროდუქტსა და ვეტერინარულ პრეპარატს შორის სხვაობის დადგენის შესახებ“ (12 გვ);

დანართი 2. „სახელმძღვანელო მითითებები - მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობის შესახებ“ (5 გვ);

დანართი 3. „სახელმძღვანელო მითითებები ახალი სურსათისა („ნოველ“) და სურსათის ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდაჭერის, საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების, აუცილებელი ინფორმაციის მეცნიერული ასპექტების და წარდგენის შესახებ“ (43 გვ);

დანართი 4. „სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებით“ (37 გვ).

პატივისცემით,

გიორგი ხანიშვილი

მინისტრის პირველი მოადგილე



სახელმძღვანელო მითითებები

ცხოველის საკვების მასალას, ცხოველის საკვების დანამატს,
ბიოციდურ პროდუქტსა და ვეტერინარულ პრეპარატს შორის
სხვაობის დადგენისათვის

მომზადებულია 2011/25/EU კომისიის რეკომენდაციის შესაბამისად

**ცხოველის საკვების მასალას, ცხოველის საკვების დანამატს, ბიოციდურ პროდუქტსა და
ვეტერინარულ პრეპარატს შორის სხვაობის დადგენის შესახებ სახელმძღვანელო
მითითებები**

შინაარსი

სახელმძღვანელო მითითებების მიზანი	3
1. ცხოველის საკვების შესახებ კანონმდებლობა	4
1.1 შემდეგი განმარტებები შეიძლება მოძიებულ იქნას ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ შესაბამის კანონმდებლობაში:.....	4
1.2. ცხოველის საკვების მასალასა და საკვების დანამატებს შორის სხვაობის დადგენა.....	6
1.2.1. ფორმულირება საკანონმდებლო აქტებიდან	6
1.2.2. ინდივიდუალური შემთხვევის შეფასებისას ერთდროულად გასათვალისწინებელი კრიტერიუმები.....	7
2. ბიოციდური პროდუქტები.....	8
2.1. ბიოციდურ პროდუქტთან დაკავშირებული განმარტებები	8
2.2. ცხოველის საკვებსა და ბიოციდური პროდუქტებს შორის სხვაობის დადგენა.....	10
3. ვეტერინარული პრეპარატი.....	10
3.1. ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებული განმარტებები	10
3.2 ცხოველის საკვებსა და ვეტერინარულ პრეპარატების შორის განსხვავების დადგენა ..	12

სახელმძღვანელო მითითებების მიზანი

ამ სახელმძღვანელოს მიზანია დახმარება გაუწიოს სააგენტოსა და ცხოველის საკვების ბიზნესოპერატორს აღასრულონ და გამოიყენონ შესაბამისი კანონმდებლობა.

ისინი ეფუძნება საკანონმდებლო ბაზაში ჩამოყალიბებულ დებულებებს, რომლებიც არეგულირებენ სხვადასხვა სახის შესაბამის პროდუქტებს ამ სახელმძღვანელოთი გათვალისწინებული პროდუქტის განსაზღვრების გათვალისწინებით, პროდუქტის ტიპებს შორის განსხვავების დასადგენად.

ნებისმიერ პროდუქტთან დაკავშირებით, სხვადასხვა სახის პროდუქტებს შორის განსხვავების დასადგენად შემოთავაზებული კრიტერიუმები გამოყენებული უნდა იყოს არა თანმიმდევრულად, არამედ ერთდროულად, რათა შეიქმნას თითოეული კონკრეტული პროდუქტის პროფილი, ყველა მისი მახასიათებლის გათვალისწინებით. არც ერთი კრიტერიუმი არ შეიძლება გამოყენებულ იქნას ცალკე ან ჰქონდეს უპირატესი ძალა.

ანალოგია სხვა პროდუქტებთან არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, როგორც დისკრიმინაციული კრიტერიუმი, არამედ შეიძლება გამოსადეგი იყოს დამკვიდრებული კრიტერიუმების გამოყენებით მიღებული გადაწყვეტილების განსახილველად/გადასახედად. თუმცა, ის შეიძლება ასევე გამოყენებულ იქნეს თავსებადობის/შესაბამისობის გადასამოწმებლად.

1. ცხოველის საკვების შესახებ კანონმდებლობა

1.1 შემდეგი განმარტებები შეიძლება მოძიებულ იქნას ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ შესაბამის კანონმდებლობაში:

„ცხოველის საკვები - ნებისმიერი სუბსტანცია ან პროდუქტი, მათ შორის დანამატები, გადამუშავებული, ნაწილობრივ გადამუშავებული ან გადაუმუშავებელი, რომელიც გამიზნულია ცხოველის ორალური კვებისათვის;“

ცხოველის საკვების ამ ფართო განმარტებიდან გამომდინარე „ცხოველის საკვების გამოყენებისა და ბაზარზე განთავსების წესის დამტკიცების შესახებ“ - საქართველოს მთავრობის დადგენილებაში ნათვამია, რომ „ცხოველის საკვებმა შეიძლება მიიღოს ცხოველის საკვების მასალის, ცხოველის კომბინირებული საკვების, ცხოველის საკვების დანამატის, პრემიქსის ან სამკურნალო დანიშნულების ცხოველის საკვების ფორმა.“

„ცხოველის საკვების გამოყენებისა და ბაზარზე განთავსების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 8 თებერვლის N58 დადგენილების მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად:

„პ) ცხოველის საკვების მასალა - მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის ბუნებრივ მდგომარეობაში მყოფი, ახალი ან დაკონსერვებული და საწარმოო გადამუშავებიდან მიღებული პროდუქტი, ორგანული ან არაორგანული სუბსტანციები (მასში ცხოველის საკვების დანამატების შემცველობის მიუხედავად), რომელიც გამიზნულია ცხოველის ორალურ კვებაში გამოსაყენებლად, რათა დაკმაყოფილდეს ცხოველის ბუნებრივი მოთხოვნილება უშუალოდ ასეთი საკვებით, ან მათი გადამუშავების შემდეგ ან კომბინირებული საკვების მომზადებით ან პრემიქსების გადამტანით;“

„ფ) გადამტანი - სუბსტანცია, რომელიც გამოიყენება საკვები დანამატის გასახსნელად, გასაზავებლად, დისპენსირებისთვის ან სხვა სახის ფიზიკური მოდიფიცირებისათვის, რათა ხელი შეუწყოს მის დამუშავებას(ჰენდლინგს), მოხმარებას ან გამოყენებას ტექნოლოგიური ფუნქციის შეცვლისა და ტექნოლოგიურ ეფექტზე რაიმე ზეგავლენის მოხდენის გარეშე;“

დ) განსაკუთრებული კვებითი დანიშნულების ცხოველის საკვები - საკვები, რომელიც შეიძლება შეესაბამებოდეს განსაკუთრებული კვებით დანიშნულებასთან დაკავშირებულ მიზნებს მისი განსაკუთრებული შემადგენლობის ან წარმოების მეთოდის გამო და მკვეთრად განსხვავდება ნორმალური (ჩვეულებრივი) გამოყენებისათვის განკუთვნილი ცხოველის საკვებისაგან. განსაკუთრებული კვებითი

დანიშნულების საკვები არ მოიცავს მოიცავს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ ცხოველის სამკურნალო საკვებს;

„კ) ცხოველის ორალური კვება - პირის ღრუდან ცხოველის საკვების მოხვედრა ცხოველის გასტროინტესტინალურ ტრაქტში, მისი კვებითი მოთხოვნილების დაკმაყოფილების და/ან ჯანმრთელი ცხოველის პროდუქტიულობის შენარჩუნების მიზნით;“

„ვ) დამხმარე ტექნოლოგიური საშუალებები - ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც უშუალოდ ცხოველის საკვებად არ მოიხმარება, მიზანმიმართულად გამოიყენება ცხოველის საკვების პროდუქტების გადამუშავების ან ცხოველის საკვების მასალის გადამუშავებისას ან დამუშავებისას განსაზღვრული ტექნოლოგიური მიზნების მისაღწევად ან რომლის ნარჩენი(ნაშთი) რაოდენობა ან წარმოებულები/დერივატები შესაძლებელია საბოლოო პროდუქტში აღმოჩნდეს არაწინასწარ განსაზღვრული, მაგრამ ტექნიკურად გარდაუვალი რაოდენობით, იმ პირობით, რომ არ წარმოქმნის ცხოველის, ადამიანის ჯანმრთელობის ან გარემოზე რისკს და საბოლოო პროდუქტზე არ ახდენს არანაირ ტექნოლოგიურ ზეგავლენას;“

ამასთან „ცხოველის საკვების გამოყენებისა და ბაზარზე განთავსების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 8 თებერვლის N58 დადგენილების შესაბამისად: „.. ცხოველის საკვების მასალა უმთავრესად გამოიყენება მაგალითად ენერგიის, ნუტრიენტების/საკვები ნივთიერებების, მინერალებისა ან საკვები ბოჭკოების მიმართ ცხოველების მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად. ისინი ჩვეულებრივ არ საჭიროებენ ქიმიური შემადგენლობის განსაზღვრას, გარდა საბაზისო ნუტრიენტული შემადგენლობისა. ზემოქმედება, რომლებიც შეიძლება დასაბუთდეს სამეცნიერო შეფასებით და რომლებიც გამოიყენება საკვები დანამატებისთვის ან ვეტერინარული პრეპარატებისთვის, უნდა გამოირიცხოს ცხოველის საკვების მასალის ობიექტური გამოყენებიდან.

საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად:

„ცხოველის საკვების დანამატი - ნივთიერება (სუბსტანცია), მიკროორგანიზმები ან პრეპარატები, გარდა ცხოველის საკვების მასალისა და პრემიქსისა, რომლებიც სპეციალურად ემატება ცხოველის საკვებს ან წყალს, კერძოდ ერთი ან მეტი ქვემოთ ჩამოთვლილი კონკრეტული ფუნქციის შესასრულებლად:

- ა) დადებითად მოქმედებს ცხოველის საკვების მახასიათებლებზე;
- ბ) დადებითად მოქმედებს ცხოველური პროდუქტის მახასიათებლებზე;

- გ) დადებითად მოქმედებს დეკორატიულ თევზებისა და ჩიტების ფერზე;
- დ) აკმაყოფილებს ცხოველების კვებით (ნუტრიციულ) მოთხოვნილებებს;
- ე) დადებითად მოქმედებს მეცხოველოების გარემოსდაცვით შედეგებზე;
- ვ) დადებითად მოქმედებს მეცხოველეობაზე, კეთილდღეობაზე, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ფლორაზე ან ცხოველის საკვების ათვისებაზე;
- ზ) ან აქვს კოკციდიოსტატიკური ან ჰისტომონოსტატიკური მოქმედება.

1.2. ცხოველის საკვების მასალასა და საკვების დანამატებს შორის სხვაობის დადგენა

1.2.1. ფორმულირება საკანონმდებლო აქტებიდან

- „ცხოველის საკვების დანამატები (გარდა ცხოველის საკვების მასალისა) არის სუბსტანციები/ნივთიერებები“ (...): პროდუქტი არ შეიძლება იყოს ცხოველის საკვების მასალა და ცხოველის საკვების დანამატი ერთდროულად,
- **„ცხოველების კვებითი (ნუტრიციული) საჭიროებები“** შეუძლებელია შესაბამისი ელემენტების ამომწურავი ჩამონათვალის მითითება, მაგრამ ცხოველის საკვების მასალის შემდეგი მახასიათებლები შეიძლება ჩაითვალოს, როგორც ყველაზე მნიშვნელოვანი:
 - ა) ენერგიის, საკვების, მინერალებისა ან საკვები ბოჭკოების მიწოდება;
 - ბ) კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ფუნქციის შენარჩუნება.
- „უმთავრესი მიზანია ცხოველების კვებითი (ნუტრიციული) საჭიროებების დაკმაყოფილება“ და „პირველ რიგში გამოიყენება ცხოველის „საჭიროებების“ დასაკმაყოფილებლად: ცხოველისთვის ნუტრიენტების/საკვები ნივთიერებების მიწოდების ჩვეულებრივი მთავარი ფუნქციის გარდა, ცხოველის საკვების მასალას შეიძლება ჰქონდეს სხვა დანიშნულებაც, მაგალითად თუ ისინი გამოიყენება გადამტანებად ან თუ ისინი არ არის ათვისებადი ცხოველების კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მიერ. ეს შესაბამისობაშია „ცხოველის ორალურ კვების“ მიზნებთან (რომელიც აკმაყოფილებს ცხოველის კვებით (ნუტრიციულ) საჭიროებებს ან/და ხელს უწყობს ჩვეულებრივი ჯანმრთელი ცხოველების პროდუქტიულობის შენარჩუნებას), რომელიც შეესაბამება თავდაპირველ გამოიზნულ გამოყენებას „ცხოველის საკვების“ განმარტების შესაბამისად.

1.2.2. ინდივიდუალური შემთხვევის შეფასებისას ერთდროულად გასათვალისწინებელი კრიტერიუმები

- წარმოების და გადამუშავების მეთოდი - ქიმიური განსაზღვრება და სტანდარტიზაციის ან პურიფიკაციის დონე: მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტები ბუნებრივ მდგომარეობაში, ახალი ან პრესერვირებული, და მათგან მარტივი გადამუშავებით მიღებული პროდუქტები, ასევე ორგანული ან არაორგანული სუბსტანციები/ნივთიერებები შეიძლება ჩაითვალოს ცხოველის საკვების მასალებად (მაგ. ცხიმოვანი მჟავები ან კალციუმის კარბონატი). მკაფიოდ განსაზღვრული ქიმიური სტრუქტურის სუბსტანციები/ნივთიერებები, რომლებიც გაწმენდილია (პურიფიცირებულია) და უზრუნველყოფენ მწარმოებლის მიერ გარანტირებული სტანდარტიზაციის გარკვეულ დონეს შეიძლება კვალიფიცირდეს, როგორც ცხოველის საკვების დანამატები (მაგ. მცენარეული მასალისგან ექსტრაქტირებული არომატული ზეთი). მიუხედავად ამისა, გარკვეული ცხოველის საკვების მასალა მკაფიოდ განსაზღვრული ქიმიური სტრუქტურის სუბსტანციები/ნივთიერებებია და არის სტანდარტიზირებული (მაგ. საქაროზა). მეორე მხრივ, მთლიანი მცენარეები და მათი ნაწილები ბუნებრივ მდგომარეობაში ან მათი პროდუქტები, რომლებიც მიიღება ისეთი შეზღუდული ფიზიკური გადამუშავების შედეგად, როგორიცაა დამტვრევა, დამსხვრევა ან გამოშრობა ჩაითვლება ცხოველის საკვების მასალად.

- უვნებლობა და გამოყენების წესი: ცხოველის ან ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რაიმე მიზეზით თუ საჭიროა პროდუქტის მაქსიმალური შემცველობის განსაზღვრა ყოველდღიურ რაციონში, პროდუქტი კვალისიფიცირებული იქნება როგორც დანამატი. თუმცა, გარკვეული ცხოველის საკვების მასალისთვისაც გამოიყენება მაქსიმალური ჩართვის (შეტანის) წილი/ნორმა. ცხოველის საკვების დანამატის სტატუსი შესაძლოა უზრუნველყოფდეს პროდუქტის გაუმჯობესებულ გარემოს სტაბილურობის, ჰემოგენურობის თვალსაზრისით და დოზის გადაჭარბებასთან დაკავშირებით. ცხოველის საკვების დანამატი ჩვეულებრივ გამოიყენება დაბალი ინკორპორაციული წილით. თუმცა, ბევრი ცხოველის საკვების მასალა, როგორიცაა მინერალური მარილები, ასევე გამოიყენება დაბალი ინკორპორაციული წილით ცხოველის საკვების რაციონში.

- ფუნქცია: „ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვების დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ – საქართველოს მთავრობის დადგენილების მე-4 მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად ცხოველის საკვების დანამატები განისაზღვრება მათი ფუნქციების მიხედვით. თუმცა აღნიშნული ფუნქციები არ არის ერთადერთი ცხოველის საკვების დანამატებისათვის. ამდენად, ცხოველის საკვების მასალას შეიძლება ჰქონდეს

დამატებითი ფუნქცია (მაგ. შემასქელებლის), მაგრამ ეს არ უნდა იყოს ერთადერთი გამიზნული გამოყენება.

2. ბიოციდური პროდუქტები

2.1. ბიოციდურ პროდუქტთან დაკავშირებული განმარტებები

შემდეგი განმარტებები მოცემულია ევროკავშირის 98/8 / EC დირექტივის 2 (1) მუხლში:

„ბიოციდური პროდუქტები“ - აქტიური სუბსტანცია/ნივთიერებები და ერთი ან მეტი აქტიურ სუბსტანციის/ნივთიერების შემცველი პრეპარატი, რომლებიც შეფუთულია იმ ფორმით, რა ფორმითაც ისინი მიეწოდება გამომყენებელს და გამიზნულია ქიმიური ან ბიოლოგიური საშუალებებით ნებისმიერი მავნე ორგანიზმის განადგურების, შეკავების, გაუვნებლყოფის, მოქმედების თავიდან აცილებისათვის ან სხვაგვარად, რომ მოახდინოს კონტროლის ეფექტი;

„აქტიური სუბსტანცია/ნივთიერება“ - სუბსტანცია/ნივთიერება ან მიკრო-ორგანიზმი, ვირუსის ან სოკოს ჩათვლით, რომელსაც აქვს ზოგადი ან სპეციფიკური მოქმედება მავნე ორგანიზმზე;

„მავნე ორგანიზმი“ - ნებისმიერი ორგანიზმი, რომელსაც აქვს არასასურველი მოქმედება ან მავნე ზემოქმედება ცხოველებზე ან გარემოზე ან ადამიანებზე, მათ საქმიანობებზე ან პროდუქტებზე, რომლებსაც ისინი იყენებენ ან აწარმოებენ.

„ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი ცხოველის საკვების დანამატების წესის დამტკიცების შესახებ“ – საქართველოს მთავრობის დადგენილების დანართი N1-ის შესაბამისად:

კონსერვანტი: სუბსტანცია/ნივთიერება ან, საჭიროების შემთხვევაში, მიკროორგანიზმები, რომლებიც იცავს ცხოველის საკვებს მიკროორგანიზმების ან მათი მეტაბოლიტების მიერ გამოწვეული გაფუჭებისაგან.

98/8/EC დირექტივის 1 (2) მუხლი (გაუქმებულია REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products) ითვალისწინებს შემდეგს:

„ეს დირექტივა გამოყენებულ უნდა იქნას ბიოციდური პროდუქტების მიმართ როგორც ეს 2(1) მუხლშია განსაზღვრული, მაგრამ გამორიცხავს პროდუქტებს, რომლებიც განმარტებულია ან შედის შემდეგი შემდეგი დირექტივების მოქმედების სფეროში:

(...)

(ო) 1970 წლის 23 ნოემბრის 70/524/EEC საბჭოს დირექტივა, რომელიც შეეხება დანამატებს ცხოველის საკვებ პროდუქტებში, 1982 წლის 30 ივნისის საბჭოს 82/471/EEC დირექტივა გარკვეულ პროდუქტებზე, რომელიც გამოიყენება ცხოველის კვებაში და 1976 წლის 23 ნოემბრის საბჭოს 77/101/EEC დირექტივა საკვები პროდუქტების მარკეტინგის შესახებ.

(...)'.

ევროკავშირის 98/8/EC დირექტივის V დანართი მოიცავს 23 ტიპის პროდუქტის ამომწურავ ნუსხას თითოეული ტიპის აღწერილობებთან ერთად, მათ შორის ცხოველის საკვებთან დაკავშირებული პროდუქტების შემდეგ ტიპებს:

პროდუქტის ტიპი 3: ვეტერინარული ჰიგიენის ბიოციდური პროდუქტები: ამ ჯგუფში არის ბიოციდური პროდუქტები, რომლებიც გამოიყენება ვეტერინარული ჰიგიენის მიზნებისთვის, მათ შორის პროდუქტები, რომლებიც გამოიყენება იმ ადგილებში, სადაც ხდება ცხოველების დაბინავება, შენახვა ან ტრანსპორტირება.

პროდუქტის ტიპი 4: სურსათისა და ცხოველის საკვების არეალის სადეზინფექციო საშუალებები: პროდუქტები, რომლებიც გამოიყენება ადამიანისა და ცხოველისთვის საკვების, სურსათის, სასმელის (სასმელი წყლის ჩათვლით) წარმოებასთან, ტრანსპორტირებასთან, შენახვასა და მოხმარებასთან დაკავშირებული აღჭურვილობის, კონტეინერების, გამოყენებული ჭურჭლის, ზედაპირის ან მილსადენების სადეზინფექციოდ.

პროდუქტის ტიპი 5: სასმელი წყლის სადეზინფექციო საშუალებები: პროდუქტები, რომლებიც გამოიყენება სასმელი წყლის სადეზინფექციოდ (ადამიანებისთვის და ცხოველებისთვის).

პროდუქტის ტიპი 20: კონსერვანტები სურსათისთვის ან ცხოველის საკვებისთვის: პროდუქტები, რომლებიც მავნე ორგანიზმების კონტროლისთვის გამოიყენება სურსათის ან ცხოველის საკვების პრესერვაციისას.

2.2. ცხოველის საკვებსა და ბიოციდური პროდუქტებს შორის სხვაობის დადგენა

ევროკავშირის 98/8/EC დირექტივის 1(2) მუხლის საფუძველზე, პროდუქტები, რომლებიც განსაზღვრულია ან ექცევა ცხოველის საკვების კანონმდებლობის ფარგლებში, მათ შორის დამხმარე ტექნოლოგიური საშუალებები, არ წარმოადგენენ ბიოციდურ პროდუქტებს, მაგრამ უნდა განიხილებოდეს ცხოველის საკვებად (ცხოველის საკვების კანონმდებლობის უპირატესობა ბიოციდურ პროდუქტების შესახებ კანონმდებლობაზე).

ევროკავშირის 98/8/EC დირექტივის V დანართით განსაზღვრული მე-3 და მე-4 ტიპის პროდუქტები არ ითვლება ცხოველის საკვებად.

მიუხედავად ამისა, გარკვეული პროდუქტები შეიძლება კვალიფიცირებულ იქნას როგორც მე-5 ან მე-20 ტიპის პროდუქტი და შეიძლება ჩაითვალოს ასევე ცხოველის საკვებად, ძირითადად ცხოველის საკვების დანამატებად. იმის გამო, რომ ცხოველის საკვების კანონმდებლობის უპირატესობა ენიჭება ბიოციდური პროდუქტების შესახებ კანონმდებლობაზე, როგორც ეს ზემოთ არის აღწერილი, ამგვარი პროდუქტები უნდა ჩაითვალოს ცხოველის საკვებად. ცხოველის საკვების საპრესერვაციო (კონსერვანტები) პროდუქტები ან ცხოველისთვის განკუთვნილი წყალი არ ითვლება ბიოციდურ პროდუქტად. თუ ასეთი პროდუქტები ჩამოთვლილი იქნება მე-5 ან მე-20 პროდუქტის ტიპის ჩამონათვალში, ისინი არ არის გამიზნული ცხოველებზე გამოყენებისთვის.

3. ვეტერინარული პრეპარატი

3.1. ვეტერინარულ პრეპარატებთან დაკავშირებული განმარტებები

შემდეგი განმარტებები გვხვდება შესაბამისი კანონმდებლობაში:

„ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ“ - საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის N112 დადგენილების მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „დ“ ქვეპუნქტების თანახმად:

ა) ვეტერინარული პრეპარატი:

ა.ა) ცხოველთა დაავადებების მკურნალობის ან პრევენციის მახასიათებლების მქონე ნებისმიერი სუბსტანცია ან ამ სუბსტანციების კომბინაცია;

ა.ბ) ან ნებისმიერი სუბსტანცია ან ამ სუბსტანციების კომბინაცია, რომელიც შეიძლება დანიშნული იქნეს ცხოველებში დიაგნოზის დასასმელად ან ფიზიოლოგიური

ფუნქციების აღდგენის, გამოსწორების ან მოდიფიკაციისათვის ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური აქტივობის განსახორციელებლად;

დ) **ცხოველის სამკურნალო საკვები** – ვეტერინარული პრეპარატის ან ვეტერინარული პრეპარატების და ცხოველის საკვების ან რამდენიმე ცხოველის საკვების ნებისმიერი ნარევი, რომელიც მომზადებულია მარკეტინგისათვის და გამიზნულია ცხოველთა კვებისთვის, შემდგომი გადამუშავების გარეშე, მისი სამკურნალო ან პრევენციული ან ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული სხვა თვისებებიდან გამომდინარე;

„ვეტერინარული პრეპარატების რეგისტრაციის, წარმოების ავტორიზაციისა და კონტროლის წესის დამტკიცების შესახებ“ - საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 19 თებერვლის N112 დადგენილების პირველი მუხლის მე-2 პუნქტი ითვალისწინებს შემდეგს:

„2. ექვსი შემთხვევაში, როდესაც ყველა მახასიათებლის გათვალისწინებით, პროდუქტი შესაძლოა მოექცეს „ვეტერინარული პრეპარატის“ განსაზღვრების და საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტის განსაზღვრების ფარგლებში, გამოიყენება ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები.

ამავე დადგენილების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტი ითვალისწინებს შემდეგს:

„1. ეს წესი არ ვრცელდება:

ა) ცხოველის სამკურნალო საკვებზე, თუმცა ის დამზადებული უნდა იქნეს მხოლოდ ამ წესის შესაბამისად რეგისტრირებული პრემიქსებით;

(...)

დ) საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ, ცხოველის საკვების ნებისმიერ დანამატზე, თუ ისინი შეტანილია ცხოველის საკვებში და ცხოველის დამატებით საკვებში საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;“

„ცხოველის საკვების გამოყენებისა და ბაზარზე განთავსების წესის დამტკიცების შესახებ“ - საქართველოს მთავრობის დადგენილების მე-13 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულია, რომ:

„3. ცხოველის საკვების მასალისა და ცხოველის კომბინირებული საკვების ეტიკეტირება ან წარდგენა არ უნდა მოიცავდეს განაცხადს იმის შესახებ, რომ:

ა) ის თავიდან აცილებს, მკურნალობს ან კურნავს დაავადებას, გარდა საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად ავტორიზებული კოკციდიოსტატებისა და

ჰისტომონოსტატებისა; თუმცა ეს პუნქტი არ გამოიყენება იმ განაცხადის მიმართ, რომელიც ეხება კვებით დისბალანსს (დარღვევას), იმ პირობით, რომ მასთან არ იქნება დაკავშირებული არანაირი პათოლოგიური სიმპტომი;

3.2 ცხოველის საკვებსა და ვეტერინარულ პრეპარატების შორის განსხვავების დადგენა

- თუ არაკლასიფიცირებული პროდუქტის ყველა მახასიათებლის გათვალისწინების შემდეგ, დაკვნა იქნება გამოტანილი, რომ ეს შეიძლება იყოს ვეტერინარული პრეპარატი, ის უნდა ჩაითვალოს ვეტერინარულ პრეპარატად (ვეტერინარული პრეპარატის შესახებ კანონმდებლობას ექნება უპირატესობა ცხოველის საკვების შესახებ კანონმდებლობაზე, გარდა ავტორიზებული ცხოველის საკვების დანამატებისა).
- ცხოველის სამკურნალო საკვები არ არის ვეტერინარული პრეპარატი, არამედ „ცხოველის საკვების გამოყენებისა და ბაზარზე განთავსების წესის დამტკიცების შესახებ“ - საქართველოს მთავრობის დადგენილების თანახმად, ფორმა ცხოველის საკვებისა, რომელიც შეიცავს სამკურნალო დანიშნულების პრემიქსს და ექვემდებარება ვეტერინარის მიერ რეცეპტის გამოწერას.
- „განსაკუთრებული კვებითი დანიშნულების“ განსაზღვრების საფუძველზე (იხ. ზემოთ 1.1 პუნქტი), დადგენილია ზღვარი ცხოველის საკვებსა და ვეტერინარულ პრეპარატებს შორის. განსაკუთრებული კვებითი დანიშნულება, როგორცაა „ღვიძლის ქრონიკული უკმარისობის დროს ღვიძლის ფუნქციის ხელშეწყობა“ ან „ურატების ფორმაციის (წარმოქმნის) შემცირება“ ან „ჰიპოკალციემიის (რძის ცხელების) რისკის შემცირება“ შესაძლებელია მიღწეულ იქნას ცხოველის საკვების მეშვეობით.

სახელმძღვანელო მითითებები - მარცვლოვნებსა და
მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში
T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობის შესახებ

სახელმძღვანელო მითითებები - მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობის შესახებ

შინაარსი:	
1. მიზანი	2
2. ზოგადი მოთხოვნები	2
3. მოთხოვნები სურსათის მიმართ	3
4. მოთხოვნები ცხოველის საკვების მიმართ	4
5. გასატარებელი ღონისძიებები	4
დანართი	5
მარცვლეულის და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში მიკოტოქსინების საორიენტაციო ზღვარი (*) (**)	5

1. მიზანი

სახელმძღვანელო მითითებები მარცვლოვნებსა და მარცვლოვან პროდუქტებში T-2 და HT-2 ტოქსინის არსებობის შესახებ მიზნად ისახავს მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ სურსათსა და ცხოველის საკვებში T-2 და HT-2 ტოქსინ(ებ)ის არსებობაზე სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ, ბიზნეოპერატორებთან აქტიური თანამშრომლობით, მონიტორინგის განხორციელებას.

2. ზოგადი მოთხოვნები

გასათვალისწინებელია, რომ ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებისათვის ბრინჯი არ მიეკუთვნება მარცვლოვნებს, ხოლო ბრინჯის გადამუშავებით დამზადებული პროდუქტი არ მიეკუთვნება მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტს.

მნიშვნელოვანია, რომ გარდა, T-2 და HT-2 ტოქსინებისა, რეკომენდებულია მარცვლოვანი კულტურების ნიმუშები გამოკვლეული უნდა იქნას ასევე *Fusarium*- ის მიერ წარმოქმნილ სხვა ტოქსინებზე - დეზოქსინივალენოლზე, ზეარალენონზე და B₁ + B₂ ფუმოზინზე. ეს გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს ერთდროულად, იმისათვის, რომ განსაზღვრული იქნეს ტოქსინების ერთდროულად წარმოქმნის შესაძლებლობა.

იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიული გამოკვლევის მეთოდი შესაძლებლობას იძლევა, მიზანშეწონილია გამოკვლევა განხორციელდეს ასევე T-2 და HT-2 ტოქსინების წარმოებულებზე - მონო - და დიგლიკოლიზებულ კონიუგატებზე, როგორც შენიღბულ(დაფარულ) მიკოტოქსინებზე.

3. მოთხოვნები სურსათის მიმართ

მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ სურსათში მიკოტოქსინების გამოკვლევისათვის ნიმუშების აღება და ლაბორატორიული გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს საქართველოს მთავრობის დადგენილება №497- ის „სურსათში მიკოტოქსინების განსაზღვრისათვის ნიმუშის აღებისა და ანალიზის მეთოდების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“-ის მე-4 მუხლის - „ ნიმუშის აღების მეთოდი მარცვლოვნებისა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებული პროდუქტებისათვის“ და ცხრილი №28 -ის - „სამუშაო კრიტერიუმები T-2 და HT-2 ტოქსინისათვის ინდივიდუალურად“ მოთხოვნათა გათვალისწინებით.

მნიშვნელოვანია, რომ მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ სურსათში ცალ-ცალკე T-2 და HT-2 ტოქსინებისათვის LOQ-ის ზღვარი (LOQ - Limit Of Quantitation - კვანტიფიკაციის ზღვარი ანუ რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი) არ უნდა აღემატებოდეს 5 მკგ/კგ, გარდა გადაუმუშავებელი მარცვლოვნებისა, რომელთათვისაც LOQ-ის ზღვარი, T-2 და HT-2 ტოქსინებისათვის ცალ-ცალკე არ უნდა აღემატებოდეს 10 მკგ/კგ.

იმ შემთხვევაში, თუ გამოკვლევისათვის ხდება სკრინინგის მეთოდის გამოყენება, LOQ-ის ზღვარი, T-2 და HT-2 ტოქსინების ჯამისათვის, არ უნდა აღემატებოდეს 25 მკგ/კგ-ს.

დასაშვებია სურსათის ბიზნესოპერატორმა გამოიყენოს „სურსათში მიკოტოქსინების განსაზღვრისათვის ნიმუშის აღებისა და ანალიზის მეთოდების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“-ის მე-4 მუხლის - „ ნიმუშის აღების მეთოდი მარცვლოვნებისა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებული პროდუქტებისათვის“ და ამავე დადგენილების ცხრილი №28 -ის - „სამუშაო კრიტერიუმები T-2 და HT-2 ტოქსინისათვის ინდივიდუალურად“ განსაზღვრული ნიმუშის აღების წესისგან განსხვავებული წესი იმ პირობით, თუ გამოყენებული წესები, შერჩეული პარტიისათვის, იქნება რეპრეზენტატიული.

4. მოთხოვნები ცხოველის საკვების მიმართ

მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ ცხოველის საკვებში და კომბინირებულ საკვებში, მიკოტოქსინების გამოკვლევისათვის ნიმუშების აღება და ლაბორატორიული გამოკვლევები უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

მნიშვნელოვანია, რომ მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ ცხოველის საკვებში და კომბინირებულ საკვებში T-2 და HT-2 ტოქსინებისათვის ცალ-ცალკე LOQ-ის ზღვარი არ უნდა აღემატებოდეს 10 მკგ/კგ-ს. გამოკვლევისათვის სკრინინგის მეთოდის გამოყენების შემთხვევაში LOQ-ის ზღვარი, T-2 და HT-2 ტოქსინების ჯამისათვის, არ უნდა აღემატებოდეს 25 მკგ/კგ-ს.

დასაშვებია ცხოველის საკვების ბიზნესოპერატორმა ნიმუშის აღება განახორციელოს სხვა წესებით, იმ პირობით, რომ აღნიშნული წესები, შერჩეული პარტიისათვის, იქნება რეპრეზენტატიული.

5. გასატარებელი ღონისძიებები

რეკომენდებულია სსიპ - სურსათის ეროვნულმა სააგენტომ, ბიზნესოპერატორებთან აქტიური თანამშრომლობით, განსაზღვროს ის ღონისძიებები, რომლებიც დანართი - „მარცვლეულის და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში მიკოტოქსინების საორიენტაციო ზღვარი“- თ განსაზღვრულ მაჩვენებლებზე მაღალი მაჩვენებლის არსებობისას, უზრუნველყოფს T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობის შემცირებას ან თავიდან აცილებას.

ამასთანავე აღნიშნული ღონისძიებები უნდა განხორციელდეს იმ შემთხვევაში, თუ დროის განსაზღვრულ პერიოდში გამოკვლევებით განმეორებითი შედეგები იქნება მიღებული.

თუ დადგენილი ლაბორატორიული გამოკვლევებით იქნება T-2 და HT-2 ტოქსინების საორიენტაციო ზღვარზე მაღალი მაჩვენებლის არსებობა, დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად, ნიმუშის აღება და ლაბორატორიული გამოკვლევა უნდა განხორციელდეს მარცვლოვნებისა და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში პირველადი გადამუშავებიდან. ამ შემთხვევაში, სსიპ-სურსათის ეროვნულმა სააგენტომ, ბიზნესოპერატორებთან აქტიური თანამშრომლობით, უნდა განახორციელოს სურსათისა და ცხოველის საკვებში T-2 და HT-2-ის არსებობაზე გადამუშავების გავლენის გამოკვლევები. აღნიშნული უგამოკვლევები უნდა განხორციელდეს იმ შემთხვევაში, თუ დროის განსაზღვრულ პერიოდში გამოკვლევებით განმეორებითი შედეგები იქნება მიღებული.

დანართი

მარცვლეულის და მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ
პროდუქტებში მიკოტოქსინების საორიენტაციო ზღვარი (*) (**)

N	პროდუქტის დასახელება	T-2 და HT-2 ჯამის საორიენტაციო ზღვრები (მკგ/კგ), რომლის გადაჭარბების შემთხვევაში, განმეორებითი უნდა ჩატარდეს გამოკვლევები (*)
1. გადამუშავებული მარცვლოვნები (***)		
1.1.	ქერი, მათ შორის ლუდის წარმოებაში გამოყენებული ქერი) და სიმინდი	200
1.2	შვრია (კანით, გარსით)	1 000
1.3.	ხორბალი, ჭვავი და სხვა მარცვლოვნები	100
2. ადამიანის მიერ უშუალოდ მოხმარებისთვის განკუთვნილი მარცვლოვნები (****)		
2.1	შვრია	200
2.2.	სიმინდი	100
2.3	სხვა მარცვლოვნები	50
3. ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტები		
3.1	შვრიის ქათო და შვრიის ფანტელები	200
3.2	მარცვლოვნების ქათო, გარდა შვრიის ქათოსი, შვრიის დაფქვის პროდუქტებისა, გარდა შვრიის ქათოსა და ფანტელებისა, და სიმინდის დაფქვის პროდუქტები	100
3.3.	მარცვლოვნების დაფქვის სხვა პროდუქტები	50
3.4	ბურღულეული საუზმისთვის, მათ შორის მარცვლოვნების ფანტელები	75
3.5	პური (მათ შორის მცირე ზომის პურფუნთუშეული ნაწარმი), ფქვილოვანი საკონდიტრო ნაწარმი, ორცხოხილები, მარცვლოვნების ფუძეზე დამზადებული წასახემსებელი სურსათი, მაკარონი	25
3.6	მარცვლოვნების ფუძეზე წარმოებული ჩვილი და ადრეული ასაკის ბავშვთა კვებისათვის განკუთვნილი სურსათი	15
4. ცხოველის საკვებად და კომბინირებულ საკვებად განკუთვნილი მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტები (*****)		
4.1	შვრიის დაფქვის პროდუქტები (გარსით/კანით)	2 000

4.2	მარცვლოვნების სხვა პროდუქტები	500
4.3	კომბინირებული საკვები, გარდა კატეგორიის განკუთვნილი საკვებისა	250

(*) ამ დანართით განსაზღვრული ზღვრები წარმოადგენენ საორიენტაციო ზღვრებს, რომლის გადაჭარბებისას, განმეორების შემთხვევაში, გამოკვლეული უნდა იქნეს ის ფაქტორები, რომლებიც იწვევენ და T-2 და HT-2 ტოქსინების არსებობას, ან სურსათის, ცხოველის საკვების დამუშავების გავლენას ტოქსინების არსებობაზე. საორიენტაციო ზღვრები არ წარმოადგენენ სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის ზღვარს.

(**) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნისათვის ბრინჯი არ მიეკუთვნება მარცვლოვნებს, ხოლო ბრინჯის გადამუშავებით დამზადებული პროდუქტი არ მიეკუთვნება მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტს.

(***) გადაუმუშავებელი მარცვლოვნები - მარცვლოვნებია, რომელთაც არ დაექვემდებარენ არანაირ ფიზიკურ ან თერმულ დამუშავებას, გარდა შრობა-გამოშრობისა, გაწმენისა და დახარისხებისა;

(****) ადამიანის მიერ უშუალოდ მოხმარებისთვის განკუთვნილი მარცვლოვნები - ეს მარცვლოვანი კულტურებია, რომელიც დაექვემდებარა გაშრობის, გაწმენდის, კანის (გარსის) გაცლის და დახარისხების პროცედურებს და რომელზედაც, სასურსათოს ჯაჭვში გადამუშავებამდე, გაწმენდა-დახარისხების პროცედურები აღარ განხორციელდება;

(*****) საორიენტაციო ზღვრები, განსაზღვრულია ცხოველის საკვებად და კომბინირებულ საკვებად განკუთვნილი მარცვლოვნების გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებისათვის, რომლის სინესტის მასური წილი შეადგენს 12 %.

სახელმძღვანელო მითითებები

ახალი სურსათისა („ნოველ“) და სურსათის ინგრედიენტების ბაზარზე
განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდაჭერის, საწყისი შეფასების
ანგარიშების მომზადების, აუცილებელი ინფორმაციის მეცნიერული ასპექტების და
წარდგენის შესახებ

შინაარსი

1.	შესავალი	6
2.	საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების კატეგორიები	6
3.	ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შეფასების ძირითადი საკითხები.....	8
3.1.	ზოგადი მიმოხილვა	8
3.2.	კომპონენტური შემადგენლობის ანალიზი	10
3.3.	მოხმარება	10
3.4.	კვებითი ასპექტები, რომლებიც გავლენას ახდენენ ცხოველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებზე	11
3.5.	ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები	12
3.6.	ახალი („ნოველ“) სურსათის ზემოქმედება ადამიანის კვებაზე	12
3.7.	სურსათში გამოყენებული ახალი მიკროორგანიზმები ..	13
3.8.	ალერგენული პოტენციალი	14
4.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მეცნიერული კლასიფიკაცია სასარგებლო თვისებების შესაფასებლად	15
4.1.	კლასი 1. სუფთა ქიმიური პროდუქტები ან მარტივი ნარეკები, რომლებიც მიღებული არ არის გენმოდიფიცირებული წყაროებიდან	16
4.2.	კლასი 2. არაგენმოდიფიცირებული წყაროსგან მიღებული ახალი („ნოველ“) რთული სურსათი	16
4.3.	კლასი 3. სურსათი, რომელიც დამზადებულია ახალი საწარმოო პროცესის გამოყენებით	16
5.	ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა	17
5.1.	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია.....	18
5.2.	ახალი („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში გამოყენებული წარმოების პროცესის ზემოქმედება	20
5.3.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია	20
5.4.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა	20

5.5.	ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია	20
5.6.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია	21
5.7	მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ	22
5.8.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია	22
6.	რეკომენდაციების მიმოხილვა	24
7.	ბიბლიოგრაფია.	25
ცხრილი N1.	ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კატეგორიზაციასა და SCF -ს რეკომენდაციებს შორის კავშირი	26
ცხრილი N2.	ახალი („ნოველ“) სურსათის თითოეულ კლასთან დაკავშირებით გასათვალისწინებელი სტრუქტურული სქემების ინდექსი	27
I.	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია (5.1.)	28
II.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა (5.2)	29
III.	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია (5.3).	30
IV.	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა (5.4)	31
V.	ადამიანის ორგანიზმზე ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ზემოქმედების შესახებ უკვე არსებული ინფორმაცია (5.5)	32
VI.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია (5.6)	33
VII.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (5.7)	34
VIII.	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია (5.8)	35
ნაწილი II	რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც	

	აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებისათვის საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად	36
1.	შესავალი	36
2.	საერთო სქემა	36
2.1.	ადმინისტრაციული მონაცემები	37
2.2.	საერთო აღწერა	37
2.3.	ინფორმაციის წარდგენასთან დაკავშირებული არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა	37
2.4.	სტრუქტურული სქემებთან („გადაწყვეტილების ხე“) დაკავშირებული შეთანხმება	38
2.5.	აპლიკანტის შეფასება და დასკვნა	38
2.6.	აპლიკანტის მიერ შეჯამება	38
ნაწილი III	ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსათავსებლად საჭირო განცხადებების შესახებ საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებული რეკომენდაციები	39
	შესავალი	39
	საწყისი შეფასების სტრუქტურა	39
1.	განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია.	39
2.	აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების შესახებ ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება	40
2.1	არსებითი ექვივალენტურობა	40
2.1.1.	არსებითი ექვივალენტურობა ტრადიციულ ანალოგთან დადასტურებულია	40
2.1.2.	არსებითი ექვივალენტურობა, ერთი ან მეტი ნიშნის გარდა, დადასტურებულია.	40
2.1.3.	არსებითი ექვივალენტურობა არ არის დადასტურებული	41
2.2.	სპეციალური შეფასება	41
2.2.1.	ნუტრიციული შეფასება	41
2.2.2.	ახალი („ნოველ“) მიკროორგანიზმების შეფასება სურსათში გამოყენების მიზნით	42
2.2.3.	ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შეფასება	42

2.2.4	ახალი პროცესები	42
3.	წარდგენილი მონაცემების შეფასება, რეზიუმე, დასკვნები და რეკომენდაციები	42
4.	მითითებები	43

1. შესავალი

საქართველოს კანონმდებლობით¹ დადგენილია ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული წესები, რომელიც მიზნად ისახავს ადამიანის სიცოცხლის და ჯანმრთელობის, მომხმარებელთა ინტერესების დაცვასა და შიდა ბაზრის ეფექტიან ფუნქციონირებას ამ კატეგორიის სურსათთან მიმართებაში.

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO –World Health Organization) და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD - Economic Cooperation and Development) რეკომენდაციებით, როდესაც ბაზარზე ხდება ისეთი ახალი („ნოველ“) სურსათის განთავსება, რომელიც წარმოებული ან დამუშავებულია ან მისი წარმოებისათვის გამოყენებულია არატრადიციული ინგრედიენტები, განხილული უნდა იქნეს მოსახლეობის მიერ მისი უვნებელ გამოყენებასა და კვებითი ღირებულებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია.

2. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების კატეგორიები

საქართველოს კანონმდებლობით² განსაზღვრულია ახალი („ნოველ“) სურსათის ტერმინის განმარტება, რომელიც აღნიშნავს სურსათს, რომელიც მომხმარებლის მიერ საქართველოში სურსათად არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და რომელიც მიეკუთვნება შემდეგი კატეგორიებიდან ერთერთ კატეგორიას მაინც:

ა) ახალი ან მიზანმიმართულად შეცვლილი სტრუქტურის მქონე სურსათი, რომლის სტრუქტურა არ იყო გამოყენებული სურსათად ან სურსათის სტრუქტურად 2018 წლის პირველ მაისამდე;

ბ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მიკროორგანიზმებისგან, სოკოებისგან ან წყალმცენარეებისგან;

გ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მინერალური წარმოშობის მასალისგან;

დ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მცენარეებისაგან გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც სურსათს აქვს უვნებელი

¹ ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე -

² ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე (მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“)

გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში და შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია მცენარისგან ან ერთი და იმავე სახეობის მცენარის სახესხვაობებისაგან და რომელიც მიღებულია გამრავლების ტრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე, ან მიღებულია გამრავლების არატრადიციული მეთოდ(ებ)ით, რომელიც არ გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს მეთოდ(ებ)ი არ იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის მნიშვნელოვან ცვლილებებს, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმზე ან არასასურველი ნივთიერებების შემცველობის დონეზე;

ე) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია ცხოველისგან ან მისი ნაწილებისგან, გარდა იმ ცხოველ(ებ)ისა, რომლებიც მიღებულია მოშენების ტრადიციული მეთოდებით, რომელიც ევროკავშირში გამოიყენებოდა სურსათის წარმოებისთვის 2018 წლის პირველ მაისამდე და ამ ცხოველებიდან მიღებულ სურსათს აქვს უვნებელი გამოყენების ისტორია სხვა ქვეყანაში;

ვ) სურსათი, რომელიც შედგება, გამოყოფილია ან წარმოებულია ცხოველისგან, მცენარისგან, მიკროორგანიზმისგან, სოკოსგან ან წყალმცენარისგან მიღებული უჯრედული კულტურისაგან ან ქსოვილოვანი კულტურისაგან;

ზ) სურსათი, რომელიც მიღებულია ისეთი საწარმოო პროცესით, რომელიც არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და ეს პროცესი იწვევს სურსათის შემადგენლობის ან სტრუქტურის ისეთ მნიშვნელოვან ცვლილებას, რომელიც ზეგავლენას ახდენს სურსათის კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმსა და არასასურველი ნივთიერების შემცველობის დონეზე;

თ) სურსათი, რომელიც შედგება ამ წესით განსაზღვრული ხელოვნური ნანომასალისაგან;

ი) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ვიტამინები, მინერალური ნივთიერებები და სხვა ნივთიერებები რომლებიც სურსათის წარმოების პროცესში არ გამოიყენებოდა 2018 წლის პირველ მაისამდე და გამოიყენებოდა „ა.ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ან რომლებიც შეიცავენ ხელოვნურ ნანომასალას ან შედგება ხელოვნური ნანომასალისაგან;

კ) სურსათი, რომელიც 2018 წლის პირველ მაისამდე გამოიყენებოდა მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სასურსათო დანამატ(ებ)ში და, რომელიც 2018 წლის პირველი მაისის შემდეგ, გარდა სასურსათო დანამატებისა, შესაძლებელია გამოყენებული იქნას სხვა სურსათში;

ახალ („ნოველ“) სურსათს არ მიეკუთვნება :

ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათი და ცხოველის საკვები;

- ბ) სურსათი როდესაც მისი გამოყენება ხდება როგორც:
- ბ.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვები (სასურსათო) ფერმენტ(ებ)ი;
- ბ.ბ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საკვებდანამატები;
- ბ.გ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის არომატიზატორები;
- ბ.დ) სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების წარმოებაში გამოყენებული ექტრაქციული გამხსნელები და გამხსნელები.

3. ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შეფასების ძირითადი საკითხები

3.1. ზოგადი მიმოხილვა

როგორც წესი, სურსათი წარმოადგენს მაკრო - და მიკროკომპონენტებისაგან შემდგარ რთულ ნარევს, რომელიც განსაზღვრავს სურსათის კვებით და ენერგეტიკულ ღირებულებას და ხელს უწყობს ადამიანის კეთილდღეობას. ტრადიციულად, სურსათი ადამიანისათვის ბუნებრივი, სასარგებლო და აუცილებელი პროდუქტია, რომლის უვნებლობა და კვებითი ღირებულება არ უნდა იყოს საეჭვო. სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებული მარეგულირებელი ნორმები კი ძირითადად ეხება საკვებდანამატებს, დამხმარე ტექნოლოგიურ დანამატებს და ბუნებრივ და საწარმო წარმოშობის დამაბინძურებლებს. ამდენად, წლების განმავლობაში, სურსათი სისტემატურად არ ექვემდებარებოდა ნუტრიციოლოგიურ ან ტოქსიკოლოგიურ შეფასებას, გარდა იმ იშვიათი შემთხვევებისა, როდესაც ადამიანის მიერ გარკვეული სურსათის მოხმარებისას, აღინიშნებოდა ტოქსიკოლოგიური ეფექტები, მაგალითად, სოლანინთან, ციანოგენურ გლიკოქსიდებთან დაკავშირებით, ან ისეთი შემთხვევებისა, როდესაც ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით დადგენილი იქნა სხვადასხვა სახის ნედლეულის (მაგ. სოიას ფქვილი) გამოყენების შემთხვევაში არასასურველი შედეგები. ეს არ ნიშნავს იმას, რომ არ ხდებოდა ცალკეული სურსათის ან კვებითი რაციონის შეფასება, თუმცა, ცალკეული სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის, არ იქნა გამოყენებული ნუტრიციოლოგიური შეფასება. მეორე მხრივ, საკვებდანამატების გამოყენება სურსათში დაუშვებელია, თუ არ მოხდა მათი სრულყოფილი ტოქსიკოლოგიური შეფასება.

ცნობილია, რომ სხვადასხვა სურსათი შეიძლება შეიცავდეს სხვადასხვა სახის ტოქსიკურ ნაერთებს, მათ შორის მუტაგენებს ან/და კარცინოგენებს.

ადამიანებში, ზოგიერთი ქრონიკული დაავადების ეტიოლოგია³, სწორედ ბიოლოგიურად აქტიური ელემენტებით არის განპირობებული. დღეისათვის დადასტურებულია, რომ ჯანმრთელობაზე დიეტის გარკვეული უარყოფითი შედეგები უკავშირდება ნუტრიენტის ათვისების ფორმას, მიუხედავად ამისა, დღემდე ცნობილი არ არის ამ პროცესის ზუსტი მექანიზმები. შესაძლებელია, რომ ზოგჯერ ცუდი ჯანმრთელობა განპირობებული იყოს ტრადიციული სურსათის შემადგენლების ქრონიკული ზემოქმედებით. საყურადღებოა, რომ დღემდე ნაკლები ყურადღება ეთმობოდა ამ ასპექტებს ან სურსათში ბუნებრივად არსებულ (მაგ: ანტიკარცინოგენები) ტოქსიკური ეფექტების მოდიფიკატორების შესაძლო ფუნქციებს და როლს.

სურსათის სასარგებლო თვისებების შეფასება, მათ შორის სურსათში გამოყენებული ინგრედიენტების შეფასება, განსხვავებით ბუნებრივ პირობებში და ლაბორატორიულ პირობებში საკვებდანამატებისა და დამაბინძურებელი ნივთიერებების შეფასებისაგან, დაკავშირებულია მთელ რიგ სამეცნიერო გამოწვევებთან. შეფასების ჩვეულებრივი ტოქსიკოლოგიური მეთოდები არ შეიძლება გამოყენებული იქნას სურსათისათვის. მაგალითად, საკვების რაოდენობა, რომელიც შეტანილი უნდა იქნეს ცხოველთა კვებასთან დაკავშირებულ დიეტაში, საკვები ნივთიერებების ბალანსის დაურღვევლად გამოიყენებს უვნებლობის ფაქტორებს, რომელიც არ შეიძლება გამოყენებული იქნეს ცხოველის საკვების ან მისი ინგრედიენტის რისკის შეფასებისა და მართვისათვის. გარდა ამისა, ტრადიციული მეტაბოლიტური და ფარმაკოკინეტიკური კვლევები არ არიან უშუალო კავშირში ისეთ რთულ ქიმიურ ნაერთებთან, როგორიცაა სურსათი. მუტაგენურობის და სხვა *in vitro*⁴ ტესტების გამოყენება სურსათში საჭიროებს სპეციალურ მეთოდებს და შედეგების ყურადღებით ინტერპრეტაციას. ამიტომ, სურსათის და მისი ინგრედიენტების სასარგებლო თვისებების გამოკვლევასა და შეფასებისათვის საჭიროა ალტერნატიული მეთოდები. კომბინირებული კვებითი-ტოქსიკოლოგიური შემოწმების საბოლოო სტრატეგია ითვალისწინებს და მოიცავს *in vitro* საწყის

³ ეტიოლოგია (ბერძ. αἰτιολογία; λογία — მიზეზი და λογία - ...ლოგია) — მედიცინის დარგი, რომელიც შეისწავლის ავადმყოფობის გამომწვევ მიზეზებსა და პირობებს.

⁴ *In vitro* (ლათ. — სიტყვასიტყვით „მინაში“) — ეს არის ექსპერიმენტული ტექნოლოგია, როდესაც ექსპერიმენტი ტარდება „სინჯარაში“, ორგანიზმის გარეთ, და არა ცოცხალ ორგანიზმში. მრავალი სახის ექსპერიმენტი მოლეკულურ ბიოლოგიაში, ფარმაკოლოგიაში, ბიოქიმიაში, მედიცინაში, გენეტიკაში და სხვ. ტარდება სწორედ არა ცოცხალ ორგანიზმში, არამედ ცოცხალი უჯრედების კულტურაზე ამ არაუჯრედულ მოდელში.

გამოკვლევებს, და in vivo⁵ გამოკვლევებს, რომელიც ტარდება ცხოველებზე, ცოცხალ გარემოში და ლაბორატორიული პირობებში და საჭიროების შემთხვევაში, ასევე მოიცავს ადამიანებზე ჩატარებულ გამოკვლევებს.

3.2. კომპონენტური შემადგენლობის ანალიზი

ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობის ანალიზურ გამოკვლევებს გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს სურსათის ნუტრიციოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური შეფასებებისათვის. გამოყენებული მეთოდები უნდა იყოს სტანდარტიზებული და ვალიდური მონაცემების ხარისხისა და თანმიმდევრულობის უზრუნველსაყოფად. წარმოდგენილი ანალიზები და მეთოდები უნდა ეფუძნებოდეს მყარ მეცნიერულ პრინციპებს და მორგებული უნდა იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის სახეობასთან. კვლევები კონკრეტულად ორიენტირებული უნდა იყოს კრიტიკული ქიმიური ნუტრიენტების (როგორც მაკრო-, ასევე მიკრონუტრიენტები) შემადგენლობის და სხვა ნებისმიერი კრიტიკული ტოქსიკანტების და ანტინუტრიციული ფაქტორების განსაზღვრაზე, რომელიც შესაძლოა იყოს თანდაყოლილი ან საწარმოო პროცესის შედეგად წარმოქმნილი.

3.3. მოხმარება

მოხმარების მოდელში შესაძლოა ნაჩვენები იყოს ძირითადი ცვლილება, როდესაც ახალი („ნოველ“) სურსათი შეტანილია კვების რაციონში და, შესაბამისად, გავლენას ახდენს ადამიანის კვების სტატუსზე. იმის გამო, რომ შეუძლებელია ასეთი შემთხვევების პროგნოზირება, ახალი („ნოველ“) სურსათის მარკეტინგს თან უნდა ახლდეს ზედამხედველობის პროგრამა. აღნიშნული პროგრამა უნდა მოიცავდეს დამუშავების და მომზადების პროცესში წარმოქმნილი ცვლილებების შესახებ ინფორმაციას, ასევე სხვა სურსათის ან სურსათის კომპონენტების სავარაუდო შეცვლის შედეგებს. იმ შემთხვევაში, თუ ზედამხედველობის შედეგად გამოვლინდება ცვლილებები, რომელიც საფრთხის

⁵ In vivo (ლათ. — სიტყვასიტყვით „ცოცხალში“), ანუ „ცოცხალი ორგანიზმის შიგნით“ ან „უჯრედის შიგნით“. მეცნიერებაში in vivo აღნიშნავს ცოცხალ ორგანიზმში ცოცხალ ქსოვილზე (ან ცოცხალი ქსოვილის შიგნით) ექსპერიმენტის ჩატარებას. ტერმინის ამგვარი გამოყენება გამოირიცხავს ცოცხალი ორგანიზმის ნაწილის (მაგალითად, როგორც ეს კეთდება in vitro ტესტების დროს) ან მკვდარი ორგანიზმის გამოყენებას. ცხოველებზე ტესტირება და კლინიკური ცდები არის in vivo გამოკვლევის ფორმები.

ქვეშ აყენებს სურსათის სასარგებლო თვისებებს, საჭირო იქნება ახალი („ნოველ“) სურსათის მოხმარებასთან დაკავშირებული განმეორებითი შეფასება.

3.4. კვებითი ასპექტები, რომლებიც გავლენას ახდენენ ცხოველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებზე

საერთო შეფასებაში არსებითი მნიშვნელობა ენიჭება ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში გამოვლენილი ნებისმიერ გვერდით მოვლენების ინტერპრეტაციებს. უნდა მოხდეს ტოქსიკურ ეფექტებსა და ექსპერიმენტულ რაციონში კვებითი დისბალანსით გამოწვეული შედეგების შეფასება. კვებითი და ტოქსიკოლოგიური ასპექტები მჭიდროდ უნდა იყოს ინტეგრირებული ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებაში. აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათის კვებითი თვისებების (მაგ: ენერგეტიკული ღირებულება, ცილების შემცველობა, მიკრონუტრიენტების ბიოთავსებადობა) დეტალური ცოდნა, როგორც ტოქსიკოლოგიური შემოწმების პროგრამის წინაპირობა.

ცხოველების კვებასთან დაკავშირებულ კვლევების დაგეგმვის დროს, კვების რაციონში მაქსიმალური რაოდენობით ჩართვა, ისე, რომ არ მოხდეს ნუტრიციული დისბალანსი, უნდა მოხდეს ყველაზე მაღალი დოზით. ასევე შესაძლებელი უნდა იყოს დოზის ყველაზე უმცირესი დონის შედარება ადამიანის რაციონში მის მოსალოდნელ ფუნქციასთან.

იმ შემთხვევაში, თუ სავარაუდო მოხმარების წინასწარ პროგნოზირებული დონეები და მოხმარებლის მიერ ასეთი სურსათის გამოყენება იქნება მაღალი, სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის ტრადიციულად გამოყენებული გადაანგარიშების კოეფიციენტები, ადექვატური დონეებით, ცხოველთა კვების რაციონის შედგენისას, წარმოქმნიან სირთულეებს. რამდენადაც ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნას ადამიანის მიერ, ასეთი ცხოველისგან მიღებული სურსათის მოხმარებისას, მასში შესაბამისი დონეები და ადამიანის მიერ გამოსაყენებლად დაშვება. ამ დროს მნიშვნელოვანია უვნებლობის შეფასებისათვის ჩატარდეს ცხოველთა კვებაში სუბქრონიკული და ქრონიკული გამოკვლევები და შესაბამისად, შესწავლილი იქნას მეტაბოლიზმი ცხოველებსა და საბოლოოდ ადამიანის ორგანიზმში.

საერთო მონაცემების სრული შეფასებების სამეცნიერო ინტერპრეტაცია, ცალკეულ კონკრეტულ შემთხვევაში, შესაძლებელია უზრუნველყოფდეს ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობის შეფასებისათვის უვნებლობის ფაქტორების უფრო ნაკლებ კოეფიციენტებს, ვიდრე ეს ტრადიციულად გამოიყენება სურსათის უვნებლობის შეფასებისას.

3.5. ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები

ახალ („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებული ტოქსიკოლოგიური მოთხოვნები განხილული უნდა იქნას ყოველ ცალკეულ შემთხვევაში ინდივიდუალურად. ტოქსიკოლოგიური მონაცემების წარდგენის საჭიროების განსაზღვრისას, შესაძლოა განხილული იქნას სამი ვარიანტი (სცენარი):

1. არსებითი ექვივალენტურობა შესაძლებელია დადგენილი იქნას მიღებულ ტრადიციულ სურსათთან ან სურსათის ინგრედიენტებთან მიმართებაში, რა შემთხვევაშიც საჭირო არ არის შემდგომი დამატებითი გამოკვლევები;

2. შესაძლებელია დადგენილი იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის არსებითი ექვივალენტურობა, გარდა ერთი ან რამდენიმე კონკრეტული თვისებისა, რა დროსაც უვნებლობის შემდგომი შეფასებისას, აქცენტი უნდა გაკეთდეს კონკრეტულად ამ აღნიშნულ თვისებებზე;

3. შეუძლებელია დადგენილი იქნას ნაწილობრივი ან სრული ექვივალენტურობა. ამ შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის სასარგებლო თვისებები (სარგებლიანობა) ან მაკრონუტიენტები შეფასებული უნდა იქნეს სურსათის კომბინირებული ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევების გამოყენებით.

იმ შემთხვევაში, თუ ვერ იქნა დადგენილი ტრადიციულ ანალოგთან არსებითი ექვივალენტურობა, სასარგებლო თვისებების შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის არა მარტო ქიმიური სტრუქტურა და ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, არამედ ისეთი ასპექტები, როგორებიცაა წყარო, შემადგენლობა, კვების საერთო რაციონში პოტენციური მოხმარება, განსაკუთრებით მოწყვლადი პოპულაციის ჯგუფებზე პოტენციური ზემოქმედება და დამუშავების ეფექტები. რაც უფრო მეტია პროგნოზირებული კვებითი ზემოქმედება, მით უფრო დეტალური და მასშტაბური უნდა იყოს ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევის პროგრამა.

3.6. ახალი („ნოველ“) სურსათის ზემოქმედება ადამიანის კვებაზე

ადამიანის კვებაზე ახალი („ნოველ“) სურსათის ზოგადი შეფასებისას, გათვალისწინებული უნდა იქნას როგორც მისი ჩვეულებრივი (ნორმალური) მოხმარება, ასევე მისი მაქსიმალური რაოდენობით მოხმარება. ეს შეფასება, არსებითი ექვივალენტობის დადგენისათვის, უნდა ეფუძნებოდეს არსებულ ლიტერატურულ მონაცემებს, ზუსტ კომპოზიციურ (შემადგენლობა) ანალიზს, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, ცხოველებზე მოდელური ცდების ჩატარების შედეგებს. თუ მოსალოდნელია, რომ ახალი („ნოველ“) სურსათი მნიშვნელოვან ადგილს დაიჭერს ადამიანის კვების რაციონში, მაშინ აუცილებელი იქნება

ადამიანის კვების არსებული მონაცემების შეფასება. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ჩვილ ბავშვებს, ადრეული ასაკის ბავშვებს ორსულ და მეძუძურ ქალებს, ხანდაზმულ და ქრონიკული დაავადებების მქონე (მაგალითად შაქრიანი დიაბეტი, მალაბსორბციის სინდრომი⁶) პირებს.

საჭიროა წარმოდგენილი იქნას ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის მოხმარების როგორც გრძელვადიანი, ასევე მოკლევადიანი შედეგების შესახებ. შესაბამისი ინფორმაცია, კვებითი ღირებულებისა და უვნებლობის შესახებ, მიღებული უნდა იქნას ახალი („ნოველ“) სურსათის ბაზარზე განთავსების შემდომი ზედამხედველობით. მაგრამ, მნიშვნელოვანია ასევე აღნიშნული შედეგების განხილვა კვების ხარისხთან დაკავშირებული შესახებ კონკრეტული საკითხების გადაწყვეტით (მაგ: ცხიმის შემცველების მოქმედების გრძელვადიანი გავლენა ცხიმში ხსნადი ვიტამინების მეტაბოლიზმის პროცესზე).

3.7. სურსათში გამოყენებული ახალი მიკროორგანიზმები

მიკროორგანიზმების შესაძლებელია გამოყენებული იქნას უშუალოდ სურსათის, სურსათის ინგრედიენტების ან საკვებდანამატების წარმოებაში ან ინგრედიენტებად და საკვებდანამატების პროდუცენტებად. ზოგიერთ მათგანს აქვს ფერმენტაციის პროცესში უვნებელი გამოყენების ტრადიცია. მიკროორგანიზმები შესაძლებელია სურსათში ინარჩუნებდნენ სიცოცხლისუნარიანობას და მოხმარებული იქნას სურსათთან ერთად, ან ფერმენტაციის პროცესში მოხდეს მათი დაღუპვა.

განმარტების თანახმად, მიკროორგანიზმებს, რომლებიც ტრადიციულად არ გამოიყენება ქვეყანაში სურსათის წარმოებისათვის, არ შეიძლება ტრადიციული ანალოგი ჰყავდეს, ამიტომ შეფასებული უნდა იქნეს შესაბამისი კრიტერიუმები: დამცველი გარსი (მაგ. ფერმენტიორში შესაძლებელია მიკროორგანიზმი ან ცოცხალი დარჩეს ფერმენტაციის პროცესში ან კვდება); ძუძუმწოვრების ნაწლავებში მიკროორგანიზმების მიერ კოლონიის წარმოქმნის პოტენციური უნარი, მათი ტოქსიგენურობის და პათოგენურობის პოტენციური ძუძუმწოვარი ცხოველებისათვის, გამოყენებული იქნა თუ არა გენეტიკური ინჟინერიის მეთოდები (მაგ. რეგულატორული ელემენტები, უცხო გენები, მარკერები, ვექტორები და სხვ). ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს ორი შემთხვევა:

⁶ მალაბსორბცია (იტალ. mal – ცუდი, ლათ. absorbeo – ვშთანთქავ, შევიწოვ) – მდგომარეობა, როდესაც ადამიანს დარღვეული აქვს სურსათიდან ნივთიერებების შეწოვა წვრილ ნაწლავში.

- ჰომოლოგიური სისტემა (თვითკლონირება), როდესაც ყველა ჩართული გენეტიკური ელემენტი მიღებულია ერთი და იმავე ტაქსონომიური ერთეულის - სახეობის მიკროორგანიზმების შტამებისაგან;
- ჰეტეროლოგიური სისტემა, როდესაც გენეტიკური ელემენტების დონორი ორგანიზმები მიეკუთვნება მიმღები ტაქსონომიური სახეობისგან განსხვავებულ სხვა ტაქსონომიურ სახეობას.

ზოგადად, ინტერესის საგანს წარმოადგენს კომპონენტების სეგრეგაციული და ჰორიზონტალური სტაბილურობა. თვითკლონირებული ორგანიზმების შემთხვევაში, არსებითი ექვივალენტურობის კონცეფცია შესაძლებელია გამოყენებული იქნას ძირითად შემთხვევებში. ჰეტეროლოგიურ სისტემებში უნდა შეფასდეს გენური პროდუქტის გავლენა სურსათის უვნებლობაზე, ასევე სურსათის ახალი თვისებების გავლენა სურსათის მიკროორგანიზმებზე და მონელების შემდეგ, საჭმლის მომნელებელ სისტემაში, მიკროორგანიზმის თვისებებზე. გაანალიზებული და შეფასებული უნდა იქნეს საჭმლის მომნელებელ ტრაქტში გენების ჰორიზონტალური გადატანის თანმდევი შედეგები.

3.8. ალერგიული პოტენციალი

შესწავლილი უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობაში შემავალი ცილების ან სხვა კომპონენტების მიერ გამოწვეული პოტენციური ალერგიული რეაქციების წარმოქმნის ალბათობა.

როგორც შეფასების საერთო პრინციპი, იმ პირების იმუნოლოგიური რეაქციულობა, რომლებიც რეაგირებენ სურსათის ტრადიციული ანალოგების მიმართ, ახალი („ნოველ“) სურსათზე გამოკვლეული უნდა იქნას ლაბორატორიულ და რეალურ, ცოცხალ გარემოში (in vitro და in vivo). ამ დროს გათვალისწინებული უნდა იქნას ეთიკური საკითხებიც. თუ ახალი ცილის ექსპრესია ხდება იმ გენებით, რომლის წყარო დაკავშირებულია სურსათისმიერ ალერგიასთან, ადამიანის სისხლის შრატში, როგორც ალერგიის დამადასტურებელი, უნდა დაექვემდებაროს სპეციალურ იმუნოლოგიურ გამოკვლევებს. მაგ.: ვესტერნ-ბლოტინგის⁷ ან რადიო-ალერგო-სორბენტულ ტესტირებას (RAST – radioallergosorbent test). თუ in vitro პირობებში ჩატარებული გამოკვლევების შედეგები უარყოფითია, აღნიშნულ პირებს შესაძლებელია

⁷ ვესტერნ-ბლოტინგი (E. western blot analysis) - ზოგიერთი ცილის გამოვლენის მეთოდი. ელექტროფორეზით მათი გამოყოფის შემდეგ, ცილები ერთიანდებიან რადიოაქტიური ნივთიერებით მონიშნულ ანტისხეულებთან და ხდება მათი იდენტიფიკაცია რენტგენოლოგიური კვლევის საშუალებით.

ჩაუტარდეთ კანის ალერგიული სინჯები ან ორმაგი ბრმა პლაცებო⁸ - კონტროლირებადი კლინიკური კვლევები ზედამხედველობის ქვეშ. ყველა კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს კლინიკური კვლევების ჩატარების წესების და ლაბორატორიული პრაქტიკის შესახებ სახელმძღვანელოების ეთიკურ პრინციპებს და შესაბამის ელემენტებს.

მთელი რიგი ფაქტორები შესაძლებელია გამოყენებული იქნას ახალი ცილების პოტენციური ალერგიულობის ინდიკატორებად, როგორიც არის თანმიმდევრული ეპიტოპის ჰომოლოგია ცნობილ ალერგენტთან, თერმოსტაბილურობა, pH-ის მიმართ მგრძნობელობა, კუჭ-ნაწლავში შეთვისება პროტეაზას მოქმედებით, პლაზმაში გამოვლენადი რაოდენობა და მოლეკულური წონა. დამატებითი მტკიცებულება შესაძლოა მიღებული იქნას ბაზარზე განთავსებამდე ადამიანების შედეგების საფუძველზე და მოსამსახურეთა ალერგიზაციის ანგარიშებიდან.

ადამიანებში ახალი („ნოველ“) სურსათის პოტენციური ალერგიულობის შესაფასებლად საჭიროა გამოყენებული იქნას ახალი, თანამედროვე მიდგომები. ამჟამად არსებული ცოდნით, გენმოდიფიცირებული წყაროდან ახალი („ნოველ“) სურსათის ალერგენულობის შეფასება უნდა ითვალისწინებდეს დონორის და რეციპიენტის (მიმღები) ორგანიზმების ალერგიულობის პოტენციალს.

4. ახალი („ნოველ“) სურსათის მეცნიერული კლასიფიკაცია სასარგებლო თვისებების შესაფასებლად

ახალი („ნოველ“) სურსათის და სურსათის ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული სურსათი და სურსათის ინგრედიენტები ძალიან მრავალფეროვანია (იხილეთ სახელმძღვანელო მითითებების ნაწილი 2). უვნებლობის და კვებითი შეფასების ხელშესაწყობად, განისაზღვრა ახალი („ნოველ“) სურსათის სამი კლასი.

ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებისთვის, ტერმინი "მცენარეები" მოიცავს ასევე წყალმცენარეებს. ტერმინი "ცხოველები" მოიცავს ასევე თევზებს და კიბოსნაირებს (მოლუსკებს). ხოლო ტერმინი "მიკროორგანიზმი" მოიცავს ბაქტერიებს, სოკოებს (მათ შორის საფუვრებს) და მიკროწყალმცენარეებს (ვირუსები და პლაზმიდები არ შედის ამ სახელმძღვანელო მითითებების სფეროში).

⁸ პლაცებო (ლათ. placebo, "მოგეწონები, მოვეწონები, ვასიამოვნებ") — ნივთიერება სამკურნალო თვისებების გარეშე, რომელსაც წამლის საშუალების სახით იყენებენ.

4.1. კლასი 1.

სუფთა ქიმიური პროდუქტები ან მარტივი ნარევეები, რომლებიც მიღებული არ არის გენმოდიფიცირებული წყაროებიდან

ეს კლასი მოიცავს სურსათს და სურსათის კომპონენტებს, რომლებიც წარმოადგენს ქიმიურად განსაზღვრულ ნივთიერებებს ან ნივთიერებების ნარევეებს, რომლებიც არ არის მიღებული გენეტიკურად მოდიფიცირებული მცენარეებისგან, ცხოველებისგან ან მიკროორგანიზმებისგან. ამ კლასში შესაძლებელია განისაზღვროს ორი ქვე-კლასი:

1.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე აქვს სურსათში გამოყენების ისტორია;

1.2. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე სურსათში გამოყენების ისტორია არ გააჩნია.

4.2. კლასი 2.

არაგენმოდიფიცირებული წყაროსგან მიღებული
ახალი („ნოველ“) რთული სურსათი

ეს კლასი აერთიანებს რთულ ახალ („ნოველ“) სურსათს, რომელიც არ წარმოადგენს გენმოდიფიცირებულ სურსათს ან მიღებულია ისეთი წყაროებიდან, რომლებიც არ არის გენეტიკურად მოდიფიცირებული. ამ კლასში შეტანილია სურსათის და ასევე სურსათის კომპონენტების სახით გამოყენებული ინტაქტური მცენარეები, ცხოველები და მიკროორგანიზმები ასევე სურსათის კომპონენტები (მაგ: რთული ნახშირწყლები, ცხიმები, ცილები ან ნივთიერებები, რომლებიც განსაზღვრულია როგორც საკვები ბოჭკოები). ამ კლასის ფარგლებში შესაძლებელია ორი ქვეკლასის განსაზღვრა:

2.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე აქვს სურსათში გამოყენების ისტორია;

2.2. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყარო, რომელსაც საქართველოს ტერიტორიაზე სურსათში გამოყენების ისტორია არ გააჩნია.

4.3. კლასი 3.

სურსათი, რომელიც დამზადებულია ახალი საწარმოო პროცესის გამოყენებით

ეს კლასი აერთიანებს სურსათს და სურსათის ინგრედიენტებს, რომლებიც მიღებულია ისეთი საწარმოო პროცესის შედეგად, რომელიც არ გამოიყენებოდა. ეს ახალი პროცესი შესაძლოა ითვალისწინებდეს, მაგალითად, თერმული დამუშავების ახალ ტიპებს, არათერმული დამუშავებით შენახვის მეთოდებს, პროდუქტების გაცივების ან გაყინვის ახალ პროცესებს, პროდუქტების დეჰიდრატაციას, და ისეთ ახალი პროცესებს, რომლებიც მიმდინარეობს ფერმენტების კატალიზური მოქმედებით. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, საბოლოო პროდუქტად მიიჩნევა მხოლოდ ის ახალი („ნოველ“) სურსათი, თუ მისი წარმოებისათვის გამოყენებული ახალი პროცესი განაპირობებს სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების სტრუქტურაში ან ქიმიურ შემადგენლობაში ისეთ ცვლილებებს, რომელიც გავლენას ახდენს სურსათის ან სურსათის ინგრედიენტების კვებით ღირებულებაზე, მეტაბოლიზმზე ან მათში არასასურველი ნივთიერებების დონეებზე.

ზემოაღწერილ კლასებსა და ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სურსათის ინგრედიენტების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კლასიფიკაციას შორის დამოკიდებულება წარმოდგენილია ცხრილი N1-ში.

5. ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა

ამ ნაწილში წარმოდგენილია ახალი („ნოველ“) სურსათის კონკრეტული კლასების უვნებლობის განსაზღვრისათვის საჭირო ინფორმაციის ტიპების სტრუქტურული სქემები. დადგენილია, რომ ვერცერთი ფორმალური მიდგომა სათანადოდ ვერ ფარავს ყველა ახალ („ნოველ“) სურსათს, და შესაბამისად აღნიშნული სქემები წარმოდგენილია მხოლოდ სახელმძღვანელო მითითებების და რეკომენდაციების მიზნით. იმ შემთხვევაში თუ შეფასებასთან დაკავშირებით ხელმისაწვდომი ან რელევანტურია სხვა ინფორმაცია, ის აუცილებელია იქნას წარდგენილი. თუმცა, თუ შემოთავაზებულია, რომ მოთხოვნილი დოსიედან, ნებისმიერ სქემაში, გამოტოვებული იქნას გარკვეული ტიპის ინფორმაცია, აღნიშნულთან დაკავშირებით წარდგენილი უნდა იქნას შესაბამისი სამეცნიერო მტკიცებულებები. ასევე წარდგენილი უნდა იქნას ნებისმიერი კვლევის შედეგები, რომელიც დაკავშირებულია უვნებლობის შეფასებასთან.

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებისას აქცენტი კეთდება უშუალოდ სიახლეზე (*per se*). ახალი („ნოველ“) სურსათის ქიმიური ან მიკრობიოლოგიური დამაბინძურებლები, რომლებიც კონკრეტულად არ უკავშირდება სიახლეს, არ

განიხილება მოცემულ რეკომენდაციებში. ასევე, არ განიხილება მიკრობული ტოქსინები და მიკრობული ან ვირუსული ინფექციური აგენტების შემცველობა, თუ ისინი არ წარმოადგენენ სიახლის შედეგს.

შეფასებისთვის საჭირო ინფორმაციის ტიპის დადგენა ეფუძნება მე-4 ნაწილში აღწერილ სამ კლასად დაყოფას. მას შემდეგ, რაც განისაზღვრება ახალი („ნოველ“) სურსათის კლასი ან ქვე-კლასი, შესაძლებელია ცხრილი N2-ის გამოყენება იმის დასადგენად, თუ რომელი სტრუქტურული სქემა (I-XIII) და რა ტიპის ინფორმაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი უვნებლობის და კვებითი მახასიათებლების შეფასებისათვის.

ქვემოთ დეტალურად არის მოცემული თითოეული სტრუქტურული სქემით მოთხოვნილი საჭირო ინფორმაცია:

5.1. ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია

პროდუქტის იდენტიფიკაციისათვის, რომელიც შემოწმებული /შეფასებულია და განკუთვნილია ბაზარზე განთავსებისათვის, მიწოდებული უნდა იქნას ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოშობის და შემადგენლობის შესახებ. სპეციფიკაციის შემუშავებისას განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ის მახასიათებლები, რომლებიც ყველაზე მეტად რელევანტურია უვნებლობის და კვებითი თვალსაზრისით პროდუქტის დასახასიათებლად.

ეს მახასიათებლები მოიცავს სახეობებს და ტაქსონებს, ასევე განსაკუთრებით კვებით თვისებებთან დაკავშირებულ ქიმიურ შემადგენლობას და შესაძლო ანტინუტრიციულ/ტოქსიკოლოგიურ საკითხებს. ტაქსონომიური იდენტიობა უნდა განისაზღვროს მითითებული და საერთაშორისოდ მიღებული პრინციპების შესაბამისად, ხოლო ასეთი პრინციპებიდან გადახვევა ექვემდებარება ახსნა-განმარტებებს.

წარდგენილი უნდა იქნას ინფორმაცია მითითებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებით.

5.2. ახალი („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში გამოყენებული წარმოების პროცესის ზემოქმედება

ფაქტობრივად, ეს სქემა გამოიყენება ყველა კატეგორიის ახალ („ნოველ“) სურსათთან მიმართებაში, რომელიც ტექნოლოგიური პროცესის დროს იქნა დამუშავებული. ტექნიკური დეტალები ზუსტად უნდა იქნას აღწერილი, რათა (i) შესაძლებელი იქნას ახალი და არსებულ პროცესებს შორის განსხვავების დადგენა; და (ii) შესაძლებელი იქნას იმის პროგნოზირება, რომ საწარმოო პროცესის

შედეგად სურსათში ხდება ისეთი ფიზიკური, ქიმიური და/ან ბიოლოგიური ცვლილებები, რომლებიც გავლენას მოახდენს საბოლოო პროდუქტის ძირითად კვებით, ტოქსიკოლოგიურ და მიკრობიოლოგიურ მაჩვენებლებზე.

ახალი ტექნოლოგიების შეფასება უნდა ეხებოდეს ასევე ნებისმიერ ორგანულ და არაორგანულ ნარჩენებს ან დამაბინძურებლებს⁹, რომლებიც წარმოიქმნება ან სურსათში ხდება მოწყობილობებიდან, აპარატურიდან ან ახალ საწარმოო პროცესში გამოყენებული ქიმიური, ფიზიკური ან ბიოლოგიური საშუალებებიდან. ახალი („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებით ტექნოლოგიური პროცესის კრიტიკული ასპექტები მოიცავს ასპექტებს, რომელიც უზრუნველყოფს აღწერილი პროცესის საბოლოო პროდუქტების შესაბამისობას I სქემით გათვალისწინებულ სპეციფიკაციებთან.

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასებაში ჰიგიენური მაჩვენებლები არ არის შეტანილი, თუმცა გათვალისწინებულია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესებით¹⁰.

შეფასებაში მთავარი აქცენტი უნდა კეთდებოდეს ახალი პროცესის შედეგად მიღებულ სასურსათო პროდუქტზე, ყოველ ცალკეულ ინდივიდუალურ შემთხვევაში. შეფასების საბოლოო მიზანი უნდა იყოს პროცესის შეფასება უფრო ფართო გაგებით, თითოეული პოტენციური პროდუქტის/პროცესის ერთობლიობის შემოწმების და შეფასების საჭიროების გარეშე. ეს გულისხმობს უფრო ფართო სტრატეგიას, როდესაც ახალი ტექნოლოგიური პროცესით დამუშავებული სურსათის შესაბამისი კლასების წარმომადგენლები შედარებული უნდა იქნას ან დაუმუშავებელ ანალოგებთან ან ისეთ ანალოგებთან, რომლებიც დამუშავდა ტრადიციული გზით.

შეფასებისას ძირითადი აქცენტი უნდა კეთდებოდეს თითოეულ ინდივიდუალურ შემთხვევაში ახალი საწარმოო პროცესის შედეგად მიღებულ სურსათზე. შეფასების საბოლოო მიზანი უნდა იყოს პროცესის შეფასება უფრო ფართო გაგებით, თითოეული პოტენციური პროდუქტის/პროცესის შესაძლო ერთობლიობის შემოწმების და შეფასების საჭიროების გარეშე. ეს გულისხმობს უფრო ფართო სტრატეგიას, როდესაც ახალი ტექნოლოგიური პროცესით

⁹ დამაბინძურებელი (კონტამინანტი) - სურსათში არსებული ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც მიზანმიმართულად არ არის დამატებული, მაგრამ სურსათში არსებობს მისი წარმოების, გადამუშავების, შეფუთვა-დაფასების, ტრანსპორტირების, შენახვის, ასევე ფიტოსანიტარიული, ვეტერინარული და ზოოტექნიკური ღონისძიებების განხორციელების, ან/და გარემოს დაბინძურების შედეგად. დამაბინძურებლებს არ განეკუთვნება მაგ.: მწერების ნაწილები, ცხოველის ბეწვი და ა.შ.

¹⁰ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №173 (2010 წ.) ტექნიკური რეგლამენტების – „სურსათის/ცხოველის საკვების ჰიგიენის ზოგადი წესისა“ და „სურსათის/ცხოველის საკვების ჰიგიენის გამარტივებული წესის“ დამტკიცების თაობაზე;

დამუშავებული სურსათი შედარებული უნდა იქნას ან დაუმუშავებელ ანალოგებთან ან ისეთ ანალოგებთან, რომლებიც დამუშავდა ტრადიციული პროცესით.

5.3. ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია

სასურსათო დანიშნულების მცენარეების, ცხოველების ან მიკროორგანიზმების სიახლე ამ სახელმძღვანელო მითითებების მიზნებიდან გამომდინარე, განისაზღვრება ქვეყნის სურსათის მარაგებში მათი სიახლით. თუ მცენარეების/ცხოველების ან მიკროორგანიზმების სახეობები/ტაქსონები ქვეყანაში არ გამოყენებულა ეროვნულ კვების რაციონში რაიმე სახით, მაშინ სახეობა/ტაქსონი ითვლება ახლად და სამომავლოდ, მათი ფუნქციის შესაფასებლად, საჭირო იქნება მათი სრული აღწერა. აღნიშნული უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას მცენარეების, ცხოველების ან მიკროორგანიზმების და მათი პროდუქტების წარსულში ამ ამჟამად გამოყენების შესახებ. კერძოდ,

- წარსულში და ამჟამად ნედლეულის და სურსათის მიღების გამოყენებულ მეთოდები, მაგ: მოყვანა, მოსავლის აღება, დაკვლა და დაჭერა;
- ფერმენტაციის და მომზადების პროცედურები;
- ტრანსპორტირების და შენახვის პირობების აღწერა;
- კვების რაციონში მის ტრადიციულ როლს ქვეყნის ფარგლებს გარეთ.

5.4. ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა

ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარების პროგნოზი აუცილებელია მისი დიეტური და კვებითი ღირებულების შეფასებისათვის. ბუნებრივია, აღნიშნული შეფასება უნდა დაეყრდნოს ახალი („ნოველ“) სურსათის ბუნებას და მისი თვისებების საფუძველზე მის სავარაუდო შემადგენლობას, მაგ. ცხიმის შემცველობის შესახებ ინფორმაციას.

5.5. ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია

ქვეყანაში ან ქვეყნის ფარგლებს გარეთ ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროების ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია და შესაბამისი დოკუმენტაცია მნიშვნელოვანია ახალი („ნოველ“) სურსათის საწყისი შეფასებისათვის. თუმცა, სხვა ქვეყანაში სურსათის გამოყენების ისტორია,

თავისთავად არ წარმოადგენს ქვეყანაში ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებელი მოხმარება/გამოყენების გარანტიას. ინფორმაცია უნდა ეხებოდეს ისეთ ასპექტებს, როდესაც მცენარის, ცხოველის ან მიკროორგანიზმის ტრადიციული დამუშავება და მომზადება ხელს უშლის მათ არასწორად გამოყენებას ან ადამიანის ჯანმრთელობაზე ხანმოკლე და გრძელვადიან უარყოფით ზეგავლენას. მაგალითად, თანდაყოლილი ანტინუტრიციული/ტოქსიკური ფაქტორები. ბევრ შემთხვევაში აუცლებელი პრევენციული ზომები ასახულია რეგიონულ და კულტურულ ჩვევებში.

5.6. ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია

საერთო შეფასება, როგორც აღინიშნა, უნდა მოიცავდეს ახალი („ნოველ“) სურსათის შემადგენლობის, მომზადების და კვების რაციონში მისი როლის მუდმივად გადახედვას. ასეთი შეფასება, შესაბამისი გამოქვეყნებული მასალის რეცენზიასთან ერთად, უზრუნველყოფს ტრადიციულ სურსათთან ან სურსათის კომპონენტთან არსებითი ექვივალენტურობის შეფასებას.

თუ შეუძლებელია არსებითი ექვივალენტურობის დადგენა, შესაბამისი წინასწარი შეფასებები უნდა განხორციელდეს ცხოველებზე მოდელურ ცდებში, რათა განისაზღვროს გარკვეული ნუტრიციული ასპექტები. თუმცა სრული ნუტრიციული შეფასება უნდა განხორციელდეს ადამიანებში. აღნიშნული კვლევები უნდა ეფუძნებოდეს ზუსტ ნუტრიციული და მეტაბოლური შედეგების მქონე კარგად განსაზღვრულ ჰიპოთეზებს, რომელიც რელევანტურია ახალ („ნოველ“) სურსათთან, მის კვებით ღირებულებასა და მომხმარებლის ჯგუფთან მიმართებაში.

ნუტრიციული შედეგები შეფასებული უნდა იქნეს ახალი („ნოველ“) სურსათის ნორმალურ და მაქსიმალურ დონეებზე მოხმარებისას. ხოლო ნუტრიენტის შემადგენლობის შესახებ მონაცემები უნდა ითვალისწინებდეს შენახვის, შემდგომი დამუშავების და მომზადების გავლენას, ასევე უნდა შეფასდეს ანტინუტრიციული ფაქტორების ზემოქმედება (მაგ. მინერალური ნივთიერებების შეთვისების ინჰიბირება ან ბიოშეთვისება) სრულ კვებით ღირებულებაზე.

საკვლევ ჯგუფებში ჩართული პირების რაოდენობა უნდა უზრუნველყოფდეს კვლევის ადეკვატურ სტატისტიკურ ეფექტიანობას. ყველა კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს კლინიკური და ლაბორატორიული კვლევების ჩატარების წესების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებების ეთიკურ პრინციპებს.

ზოგ შემთხვევაში გათვალისწინებულია, რომ გეგმები უნდა მოიცავდეს ბაზარზე განთავსების შემდეგ ზედამხედველობას ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაძლო ხანგრძლივ ზეგავლენასთან დაკავშირებით.

5.7. მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ

ტოქსიკოლოგიური და ნუტრიციული უვნებლობის გარდა, ახალი („ნოველ“) სურსათის სასარგებლო თვისებები მოიცავს ასევე მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისით უვნებლობას. ზოგადად, ახალი („ნოველ“) სურსათისთვის წინასწარგანზრახული გამოყენებული ორგანიზმის წყარო აღიარებული უნდა იქნას როგორც არაპათოგენური, არატოქსიგენური, გენეტიკურად მდგრადი მიკროორგანიზმი, რომელიც გავლენას არ ახდენს ადამიანის საჭმლის მომნელებელი სისტემის მიკორფლორაზე. ახალი („ნოველ“) სურსათის გამოკლვევები უნდა ითვალისწინებდეს არსებული მიკროორგანიზმების დახასიათებას და მათი მეტაბოლიტების ანალიზს.

5.8. ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია

ეს სქემა მოიცავს ტოქსიკოლოგიური ინფორმაციის, რომელიც საჭიროა ახალი („ნოველ“) სურსათის შესაფასებლად. სურსათთან მიმართებაში რიგ შემთხვევებში შესაძლებელია არსებითი ექვივალენტურობის განსაზღვრა, ხოლო ზოგჯერ ეს ვერ ხერხდება. შესაბამისად, საჭიროა ნუტრიციულ-ტოქსიკოლოგიური გამოკლვევების პროგრამა.

თუ ტრადიციულ ანალოგთან მიმართებაში ვერ განისაზღვრება არსებითი ექვივალენტურობა, ინდივიდუალურ შემთხვევებში უვნებლობის შეფასება უნდა ითვალისწინებდეს შემდეგ ელემენტებს:

- ანალიტიკურად გამოვლენილი ინდივიდუალური ქიმიური კომპონენტების შესაძლო ტოქსიკურობის გათვალისწინება;
- ტოქსიკურობის კვლევები *in vitro* და *in vivo* გარემოში, მათ შორის მუტაგენურობის, რეპროდუქციის და ტერატოგენურობის კვლევებს, ასევე ხანგრძლივ კვლევებს მრავალდონიანი მიდგომის საფუძველზე.
- პოტენციური ალერგენულობის კვლევები.

ახალი მიკროკომპონენტების და ახალი, იზოლირებული სასურსათო კომპონენტების შემთხვევაში, რომლებიც განსხვავდებიან ტრადიციული პროიდექტებისაგან იდენტიფიცირებადი მახასიათებლებით, შესაძლებელია კვლევები ჩატარდეს მხოლოდ ამ მიკროკომპონენტებზე და ახალ იზოლირებულ სასურსათო კომპონენტებზე და არა მთლიან ახალ („ნოველ“) სურსათზე. ზოგ შემთხვევაში ახალი თვისებების გამოკლვევას შესაძლოა უმნიშვნელო გავლენა ჰქონდეს ლაბორატორიული ცხოველების კვებაზე, ასე, რომ ტრადიციული

ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევები შესაძლებელია გამოყენებული იქნას უვნებლობის შეფასებისას.

ქიმიური ნივთიერებების უმეტესობა შესაძლებელია უვნებლობის თვალსაზრისით გამოკვლეული იქნას საკვებდანამატების მსგავსად, ტრადიციული მეთოდების გამოყენებით, როგორც ეს აღწერილია SCF¹¹ N 10 ანგარიშში, რაც გულისხმობს ტრადიციული ტოქსიკოლოგიური შემოწმების პროცედურების გამოყენებას მრავალეტაპიანი თანმიმდევრობით. ეს უნდა მოიცავდეს ცხოველთა საკვების საწყის მუტაგენურობის კვლევებს მღრღნელების სხვადასხვა სახეობებში, ყველა ტოქსიკოლოგიური პარამეტრის დეტალური შესწავლით. ასევე, თუ ეს საჭიროა სტრუქტურული ან ზემოქმედების ფაქტორებიდან გამომდინარე, უნდა ჩატარდეს დამატებითი კვლევები რომელიც მოიცავს ყველა ტოქსიკოლოგიურ ზღვრულ მნიშვნელობას, მათ შორის მეტაბოლიზმს, ტოქსიკოკინეტიკას, ქრონიკულ ტოქსიკურობას /კარცინოგენურობას, რეპროდუქციულ ფუნქციას, ტერატოგენურობას, და შესაძლო ნეიროტოქსიკურობას და იმუნოტოქსიკურობას.

ახალი მაკროკომპონენტები ან ახალი („ნოველ“) სურსათი, რომელიც არ არის ტრადიციული ანალოგების არსებითად ექვივალენტურები, არსებული ტოქსიკოლოგიური პრობლემებიდან გამომდინარე, საჭიროებს გამოკვლევის პროგრამას. ზოგადად, ეს პროგრამა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე 90 დღიან კვლევას მღრღნელების სახეობებში, რა დროსაც განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს დოზების შერჩევას და ნუტრიციული დისბალანსის პრობლემების თავიდან აცილებას. აღნიშნული შეზღუდვების გამო შესაძლებელია საჭირო გახდეს ტოქსიკოლოგიური კვლევების სხვა ფორმით ჩატარება და მისი შედეგების სხვაგვარად ინტერპრეტაცია (იხილეთ 3.4).

მუტაგენურობის პოტენციალი საჭიროებს შესწავლას. მუტაგენურობის *in vitro* კვლევა უნდა მოიცავდეს ძირითად ზღვრულ მნიშვნელობებს. მუტაგენურობის *in vitro* გამოკვლევისას, ახალი („ნოველ“) მაკროკომპონენტების კვლევის დროს შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს განსაკუთრებულ ტექნიკურ პრობლემებს, კონკრეტულად ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი კომპონენტების ზემოქმედებას ტესტ-სისტემებზე, საკვლევ უჯრედებზე ან საკვლევ ორგანიზმებზე, რომელიც არ არის დაკავშირებული მუტაგენურობასთან. ან შესაძლოა იყოს შემთხვევები, როდესაც საჭირო იქნება გამოკვების გამოკვლევა, სხვა სახეობებში კვლევა, ასევე საჭმლის მომნელებელი სისტემის მიკროფლორის შემადგენლობაზე ზემოქმედებების შესწავლა. ასევე, შესაძლოა აუცილებელი იყოს

¹¹ Scientific Committee on Food

ტოქსიკურობის/კარცინოგენურობის კვლევების ჩატარება. ასევე განოკლვეული უნდა იქნას ალერგენული პოტენციალი.

6. რეკომენდაციების მიმოხილვა

ახალი („ნოველ“) სურსათის სფერო სწრაფად განვითარებადია. ასევე მნიშვნელოვან პროგრესს განიცდის მეცნიერების და ტექნოლოგიების სფერო და ბევრი ქვეყანა და საერთაშორისო ორგანიზაცია ამუშავებს ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობის შეფასებისთვის საჭირო პროცედურებს და სახელმძღვანელო მითითებებს. SCF- ს მიერ აღნიშნულ რეკომენდაციების შეაფასება და გადახედვა მოხდება მათი გამოყენების შედეგად მიღებული გამოცდილებისა და ამ სფეროში ახალი სამეცნიერო მიღწევების კონტექსტში.

7. ბიბლიოგრაფია

- 1 . International Food Biotechnology Council (IFBC): Biotechnologies and Food: Assuring the safety of foods produced by genetic modification. Reg. Tox. Pharm . 12 (3), 1990
- 2 . Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. WHO, Geneva, 1991
- 3 . Guidelines on the Assessment of Novel Foods and Processes. ACNFP, London, 1991
- 4 . Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Assessment (NNT): Food and New Biotechnology — Novelty, safety and control aspects of foods made by new biotechnology. Nord 18 , Copenhagen 1991
- 5 . Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Federal Register 57 (104), 22984—23005 , 1992
- 6 . Guidelines for foods and food additives produced by recombinant DNA techniques, Japan, 1992
7. Kok, E. J. Evaluation of strategies for food safety assessment of genetically modified agricultural products. Report 93.08 RIKILT-DLO, Wageningen 1992
- 8 . Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: Concepts and principles. OECD, Paris, 1993
- 9 . Report of a WHO Workshop: Health aspects of marker genes in genetically modified plants. WHO, Geneva 1993

- 10 . Netherlands Food and Nutrition Council : Advisory report on biotechnology. The Hague, July 1993
- 11 . Panel on Novel Foods of the Committee on Medical Aspects of Food Policy: The Nutritional Assessment of Novel Foods and Processes. HMSO , London, 1993
- 12 . Thomas, J. A. , Myers, L. A. (eds .) Biotechnology and Safety Assessment. Raven Press, New York, 1993
- 13 . Aquatic Biotechnology and Food Safety. OECD Documents, Paris, 1994
- 14 . Guidelines for the safety assessment of novel foods. Food Directorate, Health Protection Branch, Canada , 1994 L 253/ 16 EN I Official Journal of the European Communities 16 . 9 . 97
- 15 . Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Report on the use of antibiotic resistance markers in genetically modified food organisms. MAFF publications, London, July 1994
- 16 . Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP): Annual Report 1994. MAFF Publications, London , 1995
- 17 . Report of a WFIO Workshop: The application of the principles of substantial equivalence to the safety evaluation of foods or food components from plants derived by modern biotechnology. WHO, Geneva, 1995
- 18 . D. D. Jones (ed .): Proceedings of the 3rd International Symposium on 'The biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms '. The University of California, Oakland, CA., 1995
- 19 . Engel, K.-H., Takeoka, G.R. , Teranishi, R. (eds .) Genetically Modified Foods. Safety Aspects. American Chemical Society Symposium Series 605 , Washington, DC, 1995
- 20 . The Safety Assessment of Novel Food. Guidelines prepared by ILSI Europe Novel Food Task Force, 1995
- 21 . OECD Workshop on Food Safety Evaluation: Food Safety Evaluation. OECD Documents, 1996
- 22 . Health Effects of Marker Genes in Genetically Engineered Food Plants. TemaNord : 530, The Nordic Council of Ministers, Copenhagen, 1996

ცხრილი NI

**ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების შესახებ
საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კატეგორიზაციასა და SCF -ს
რეკომენდაციებს შორის კავშირი**

ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე
(მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“)

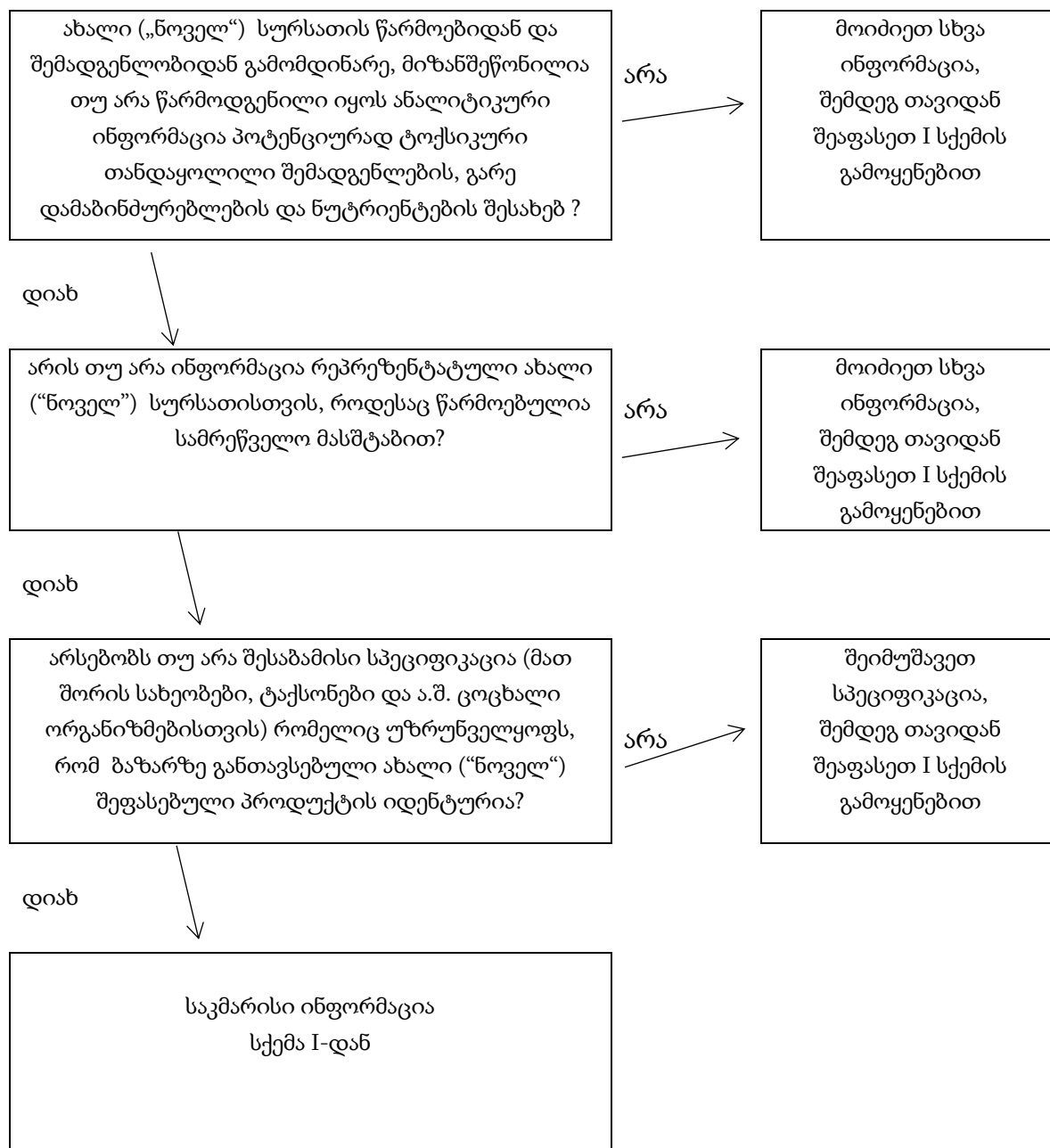
		ა	ბ	გ	დ
კლასი 1	სუფთა ქიმიური ნივთიერებები ან არაგენმოდიფიცირებული წყაროებიდან მიღებული მარტივი ნარევეები	x	x	x	
კლასი 2	არაგენმოდიფიცირებული წყაროებიდან მიღებული რთული ახალი („ნოველ“) სურსათი		x	x	
კლასი 3	ახალი საწარმოო პროცესის გამოყენებით დამზადებული სურსათი				x

ცხრილი N2

**ახალი („ნოველ“) სურსათის თითოეულ კლასთან დაკავშირებით
გასათვალისწინებელი სტრუქტურული სქემების ინდექსი**

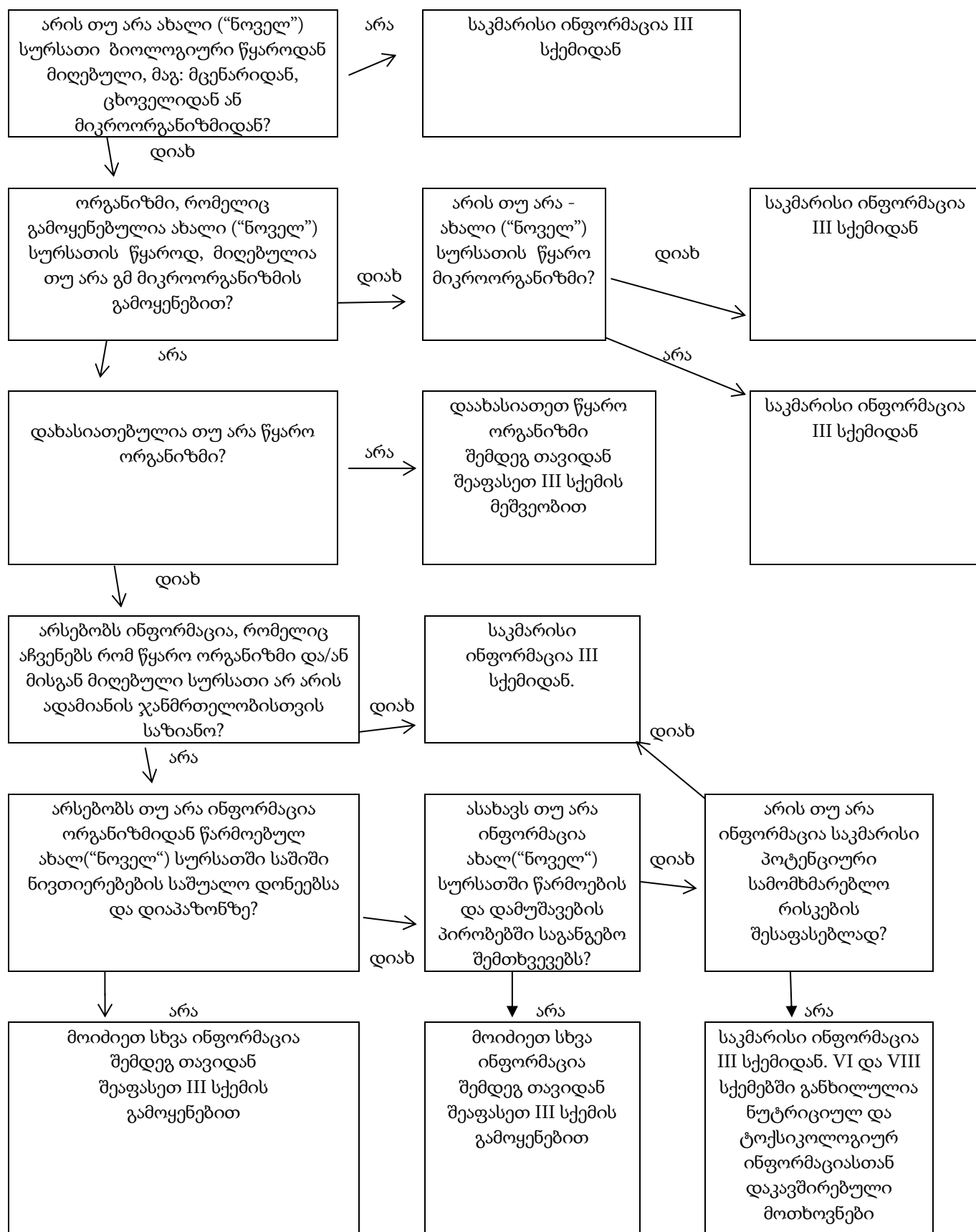
სტრუქტურული სქემები			ახალი („ნოველ“) სურსათის კლასი				
			1.1	1.2	2.1	2.2	6
I	5.1	ახალი („ნოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია	x	x	x	x	x
II	5.2	ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა	x	x	x	x	x
III	5.3	ახალი („ნოველ“) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია	x	x	x	x	x
IV	5.4	ახალი („ნოველ“) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა	x	x	x	x	x
V	5.5	ადრე გამოყენების შემთხვევაში ახალი („ნოველ“) სურსათის ან მისი წყაროს ადამიანზე ზემოქმედების შესახებ ინფორმაცია	x		x		x
VI	5.6	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია	x	x	x	x	x
VII	5.7	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია	x	x	x	x	x
VIII	5.8	ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია	x	x	x	x	x

I. ახალი („წოველ“) სურსათის სპეციფიკაცია (5.1.)



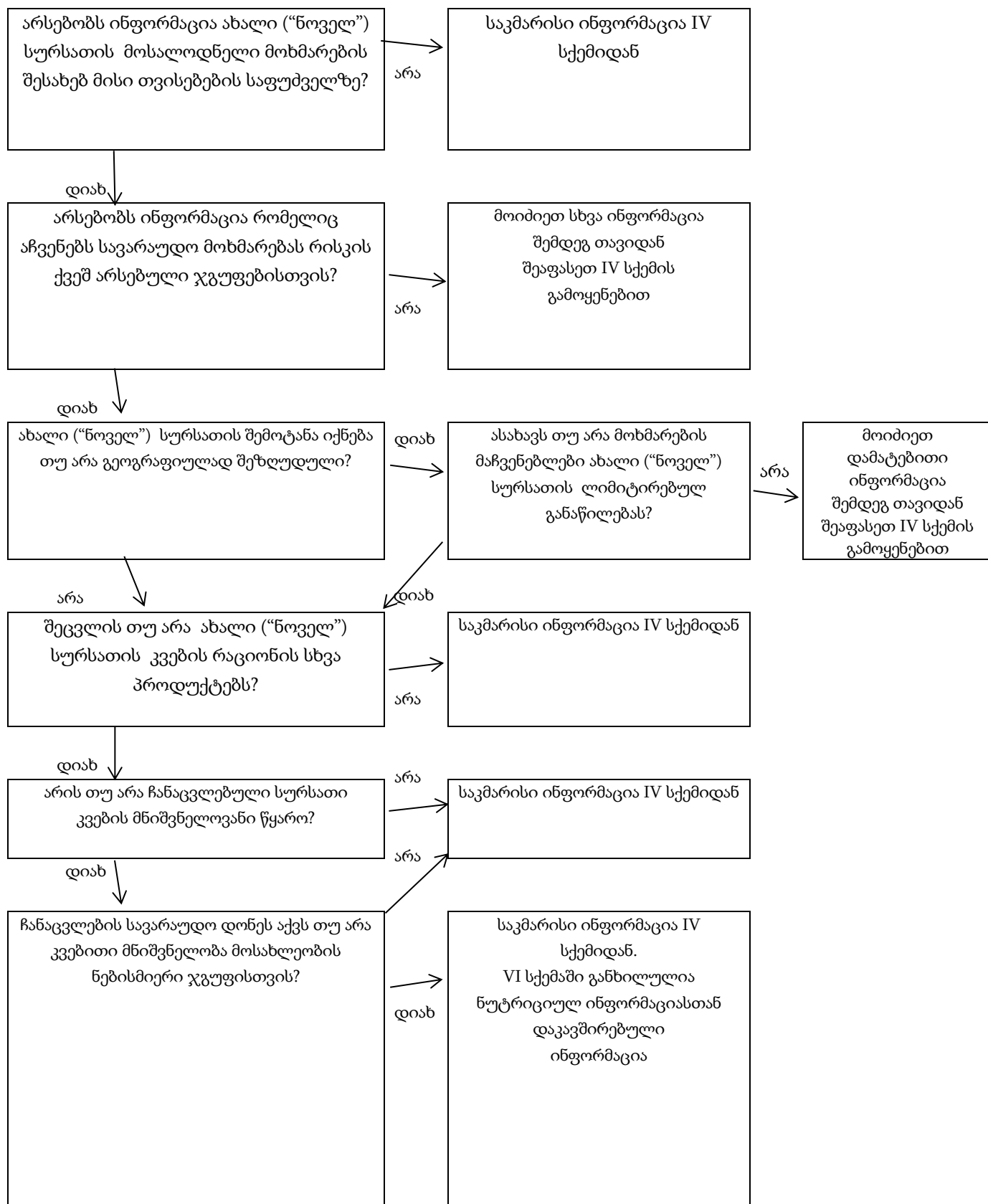
II. ახალი („ნოველ“) სურსათის წარმოებისთვის გამოყენებული საწარმოო - ტექნოლოგიური პროცესის გავლენა (5.2)

III. ახალი (“წოველ”) სურსათის წყაროდ გამოყენებული ორგანიზმის ისტორია (5.3)

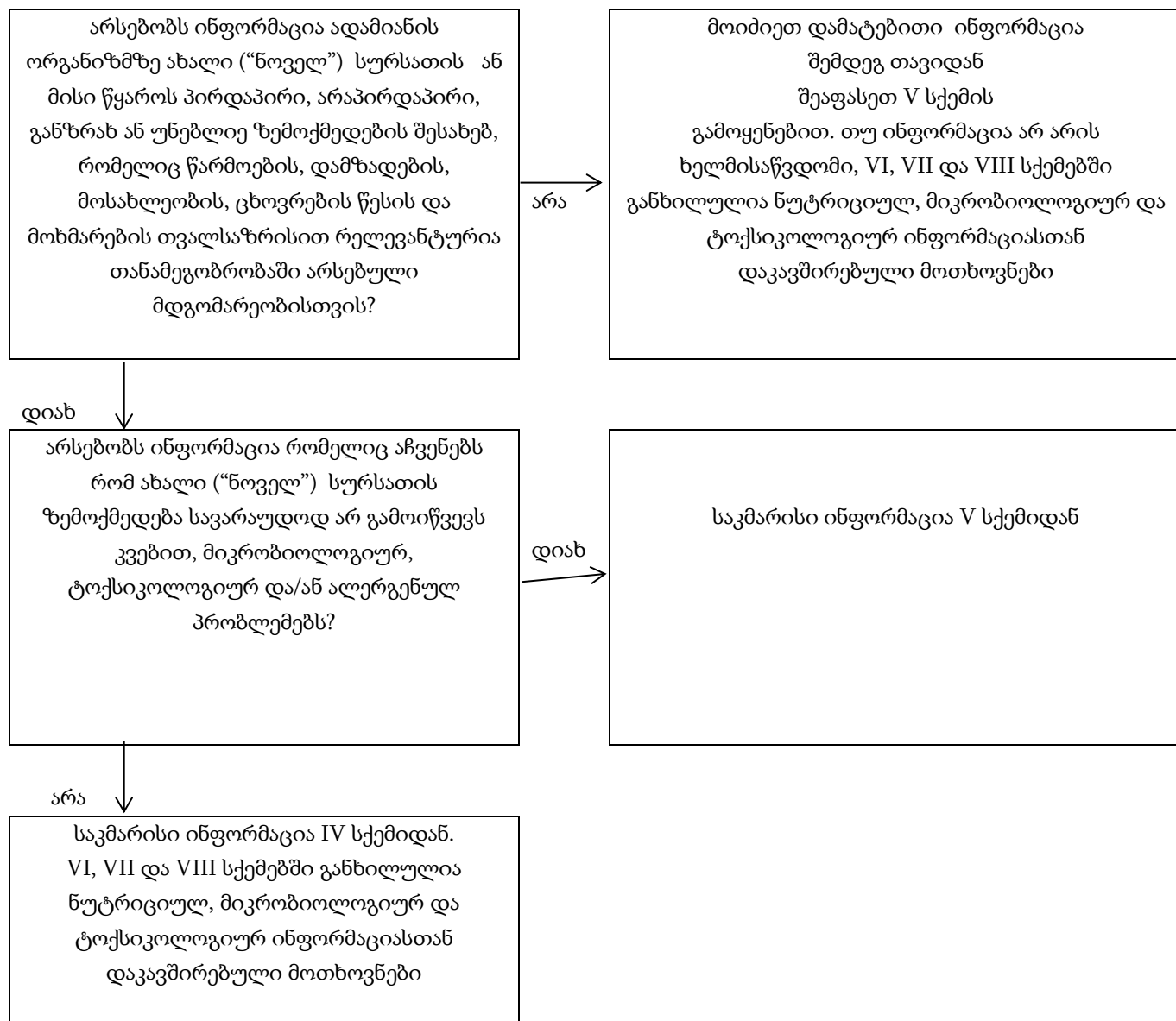


IV. ახალი (“ნოველ”) სურსათის მოსალოდნელი მოხმარება/გამოყენების მოცულობა

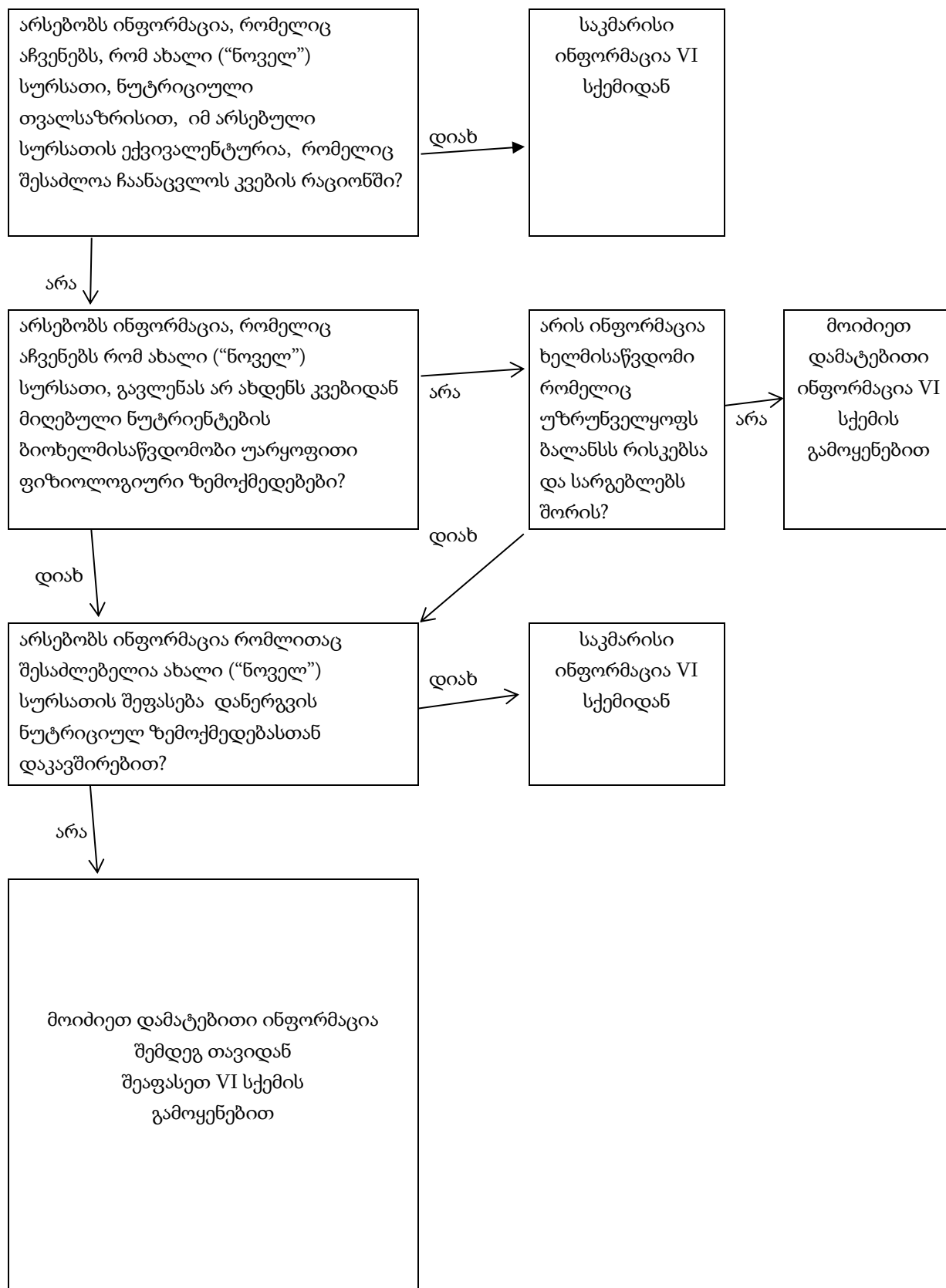
(5.4)



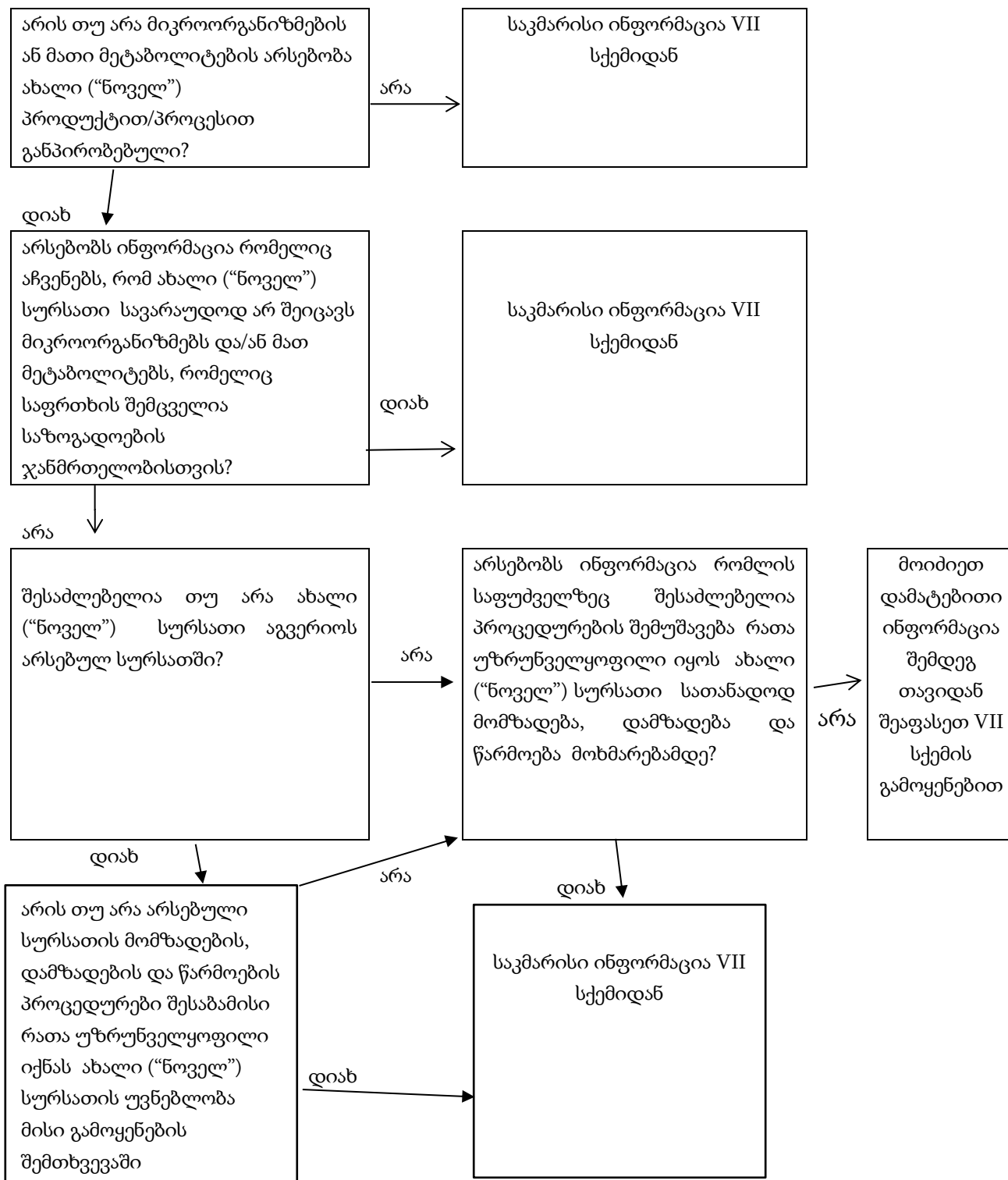
**V. ადამიანის ორგანიზმზე ახალი (“ნოველ”) სურსათის ან მისი წყაროს
ზემოქმედების შესახებ უკვე არსებული ინფორმაცია (5.5)**



VI. ახალი (“ნოველ”) სურსათის შესახებ ნუტრიციული ინფორმაცია (5.6)



VII. ახალი (“წოველ”) სურსათის შესახებ მიკრობიოლოგიური ინფორმაცია (5.7)



ნაწილი II

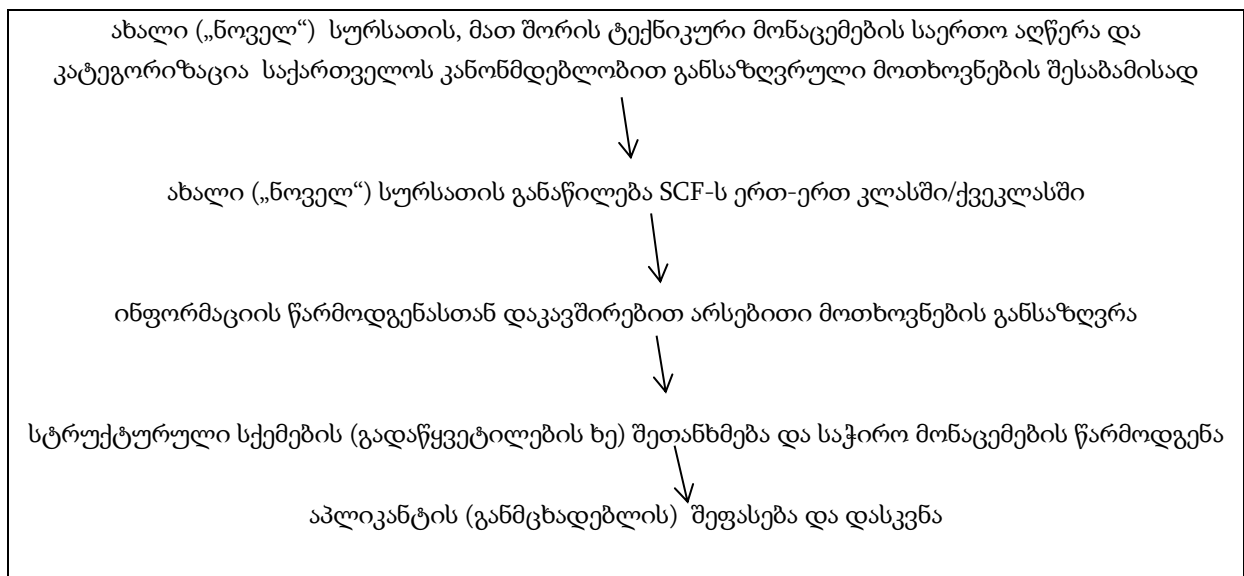
რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსაზღვრულად საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად

1.შესავალი

ახალი („ნოველ“) სურსათის შეფასების შესახებ სახელმძღვანელო მითითებების პირველ ნაწილში წარმოდგენილი იქნა რეკომენდაციები იმ ინფორმაციის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია ახალი („ნოველ“) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსაზღვრულად საჭირო განცხადებების მხარდასაჭერად. ამ ნაწილში შეჯამებულია რეკომენდაციები ასეთი ინფორმაციის წარმოდგენის მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებით. განცხადებების ასეთი ერთიანი სტრუქტურა ხელს შეუწყობს მათ მეცნიერულ შეფასებას.

2.საერთო სქემა

მოცემული სქემები გათვალისწინებული უნდა იქნას მხოლოდ საორიენტაციოდ. მიუხედავად ამისა, რეკომენდაციების პრინციპები ასახული უნდა იქნას ბაზარზე ახალი („ნოველ“) სურსათის განთავსებასთან დაკავშირებულ განცხადებაში. ქვემოთ მოცემული გრაფა აჩვენებს ლოგიკურ თანმიმდევრობას.



განმცხადებლის მიერ წარდგენილი საინფორმაციო პაკეტი წარმოდგენილი უნდა იყოს ქვემოთ მითითებული რიგითობით და დასახელებებით:

2.1. ადმინისტრაციული მონაცემები

ამ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იყოს განმცხადებლის , ახალი („ნოველ“) სურსათის - ს მწარმოებლის და დოსიეზე პასუხისმგებელი სხვა პირების დასახელების და მისამართის შესახებ ინფორმაცია.

2.2. საერთო აღწერა

იმისთვის, რომ ბაზარზე განთავსებისათვის განკუთვნილი სურსათი ან სასურსათო ინგრედიენტები განხილული იქნას როგორც საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათი ან სასურსათო ინგრედიენტები, წარმოდგენილი უნდა იქნას მონაცემები, რათა შესაძლებელი გახდეს მათი კატეგორიზაცია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი („ნოველ“) სურსათის შესახებ დამტკიცების თაობაზე (მუხლი 3. პუნქტი 1. ქვეპუნქტი „ა“) შესაბამისად.

შეფასების პროცედურების გასაადვილებლად, მოხდა კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვადასხვა კატეგორიების სურსათის და სასურსათო ინგრედიენტების რეკლასიფიკაცია უვნებლობის თვალსაზრისით მათი მსგავსების შესაბამისად. ამ სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად განისაზღვრა სამი ძირითადი კლასი (ნაწილი 4.1, 4.2, 4.3; ცხრილი N1) და შესაბამისი ქვეკლასები. ახალი („ნოველ“) სურსათი მიკუთვნებული უნდა იქნას ერთერთ კლასს, შესაბამისი სამეცნიერო დასაბუთების საფუძველზე.

2.3. ინფორმაციის წარდგენასთან დაკავშირებული არსებითი ინფორმაციის განსაზღვრა

ცხრილი N2 გამოყენებული უნდა იქნას იმის დასადგენად, თუ აღნიშნული სქემებიდან (I-VIII) რომელი სქემა არის არსებითი ახალი („ნოველ“) სურსათის უვნებლობასთან და ნუტრიციულ შეფასებასთან დაკავშირებული მონაცემების წარსადგენად.

2.4. სტრუქტურული სქემებთან („გადაწყვეტილების ხე“) დაკავშირებული შეთანხმება

I-VIII სტრუქტურული სქემები შესწავლილი უნდა იქნას შეგროვებულ და წარმოდგენილ მონაცემებთან დაკავშირებით. სქემების საშუალებით განისაზღვრება გადაწყვეტილების ხის კითხვების მიხედვით მონაცემები ხელმისაწვდომია თუ არა აპლიკანტისათვის, ან თუ საჭიროა დამატებითი ინფორმაციის მოძიება და შეფასება.

სქემების ლოგიკა დაცული უნდა იქნას დოსიეში. თითოეულ გრაფაში მოცემული ინფორმაცია, რომელსაც თან ახლავს "დიახ" ან "არა", წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალურად. თუ შემოთავაზებულია ნებისმიერ სქემაში მოთხოვნილი კონკრეტული ინფორმაციის გამოტოვება, ამისთვის მოცემული უნდა იქნას მეცნიერული დასაბუთება. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს სხვა ინფორმაცია, რომელიც რელევანტური და ხელმისაწვდომია შეფასებისათვის.

2.5. აპლიკანტის შეფასება და დასკვნა

სრული ინფორმაციის შეფასების შემდეგ აპლიკანტის მიერ მიღებული დასკვნები წარმოდგენილი უნდა იყოს იმგვარად, რომ მოიცავდეს ახალი („ნოველ“) სურსათთან დაკავშირებულ ყველა ძირითად საკითხს (ნაწილი 3.1).

2.6. აპლიკანტის მიერ შეჯამება

აპლიკანტის მიერ წარმოდგენილი უნდა იყოს რეზიუმე.

ნაწილი III

ახალი (“ნოველ”) სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განსათავსებლად საჭირო განცხადებების შესახებ საწყისი შეფასების ანგარიშების მომზადების მეცნიერულ ასპექტებთან დაკავშირებული რეკომენდაციები

შესავალი

საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ახალი (“ნოველ”) სურსათის შესახებ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ახალი სურსათისა და სასურსათო ინგრედიენტების ბაზარზე განთავსებაზე პასუხისმგებელმა პირმა აღნიშნულთან დაკავშირებით თხოვნა უნდა წარუდგინოს სურსათის ეროვნულ სააგენტოს, რომელიც ამზადებს საწყის შეფასებას

საწყისი შეფასების სტრუქტურა

ახალი (“ნოველ”) სურსათის საწყისი შეფასების ანგარიშები - დასკვნა შემოიფარგლება ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ახალი (“ნოველ”) სურსათის უვნებლობით. მათი მომზადება უნდა განხორციელდეს შემდეგი სამი ეტაპით:

1. განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია II ნაწილის შესაბამისად;
2. აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება;
3. წარდგენილი მონაცემების, რეზიუმეს, დასკვნების და რეკომენდაციების შეფასება.

1. განაცხადის სისრულის შემოწმება და მისი პრეზენტაცია

საწყისი შეფასების ანგარიშში მითითებული უნდა იქნას, რომ წარდგენილი განაცხადი შეიცავს შესაბამის ადმინისტრაციულ და ტექნიკურ დეტალებს, ნაწილი II-ის 2.1 და 2.2 პუნქტების შესაბამისად განსაზღვრული თანმიმდევრობით, ასევე ნაწილი I -ის მე - 5 და მე- 5.1 პუნქტებით განსაზღვრულ ინფორმაციას. თუ წარმოდგენილი მონაცემები განსხვავდება II ნაწილში მოთხოვნილი

მონაცემებისგან ან არ არის წარმოდგენილი მოთხოვნილი რიგითობით, აპლიკანტის ახსნა-განმარტება უნდა იქნას გადახედილი.

2. აპლიკანტის მიერ წარდგენილი მონაცემების შესახებ ინტერპრეტაციების და შეფასებების შესაბამისობის შეფასება

უნდა შეფასდეს აპლიკანტის მიერ მონაცემებისა და მათ ინტერპრეტაციასთან და შეფასებასთან დაკავშირებული არგუმენტების შესაბამისობა და წარმოდგენილი უნდა იქნას დასკვნა. აპლიკანტის და შეფასების ორგანოს - სურსათის ეროვნული სააგენტოს შორის ინტერპრეტაციებსა და შეფასებებში შეუსაბამობის შემთხვევაში, შეფასების ანგარიშში სრულად უნდა იყოს ახსნილი სათანადო მიზეზები.

2.1. არსებითი ექვივალენტურობა

შეფასების მიზნებისთვის მნიშვნელოვან ელემენტს წარმოადგენს საბოლოო პროდუქტის შედარება უვნებლობის მისაღები სტანდარტის მქონე მსგავს პროდუქტთან. შესაბამისად, საწყისი შეფასების ანგარიშში უნდა ითვალისწინებდეს კომპეტენტური ორგანოს - სურსათის ეროვნული სააგენტოს დასკვნას აპლიკანტის მოთხოვნებთან დაკავშირებით, რომელიც ეხება არსებით ექვივალენტურობას.

2.1.1. არსებითი ექვივალენტურობა ტრადიციულ ანალოგთან დადასტურებულია

თუ ტრადიციულ ანალოგთან არსებითი ექვივალენტურობა დადგენილია, ახალი (“ნოველ”) სურსათი შესაძლებელია ჩაითვალოს სასარგებლოდ და ტოქსიკოლოგიური და ნუტრიციული თვალსაზრისით მისაღებად, რომელიც შესაძლებელია გამოყენებული იქნას კვების რაციონში მისი ექვივალენტის ფორმით ან მის შემცვლელად. ახალი (“ნოველ”) სურსათის მის ანალოგთან შედარებითობის შეფასების დროს, მხედველობაში უნდა იქნას მიღებული ნებისმიერი ტრადიციული ექვივალენტის ცნობილი და გაზომვადი ბუნებრივი მრავალფეროვნების ფარგლები.

2.1.2. არსებითი ექვივალენტურობა, ერთი ან მეტი ნიშნის გარდა, დადასტურებულია

იმ შემთხვევაში თუ დადგენილი იქნება არსებითი ექვივალენტურობა ერთი ან მეტი განსაზღვრული ნიშნის გამოკლებით, შეფასება ორიენტირებული უნდა იქნას ამ ნიშნებზე. ეს ნიშნები უნდა შეფასდეს ინდივიდუალურად და შესაძლოა ზოგიერთ შემთხვევაში საჭიროებდეს იმ მონაცემებს, რომლებიც აუცილებელია საკვებდანამატების უვნებლობის შეფასებისთვის.

2.1.3. არსებითი ექვივალენტურობა არ არის დადასტურებული

თუ ტრადიციულ სურსათთან ან სასურსათო ინგრედიენტთან არსებითი ექვივალენტურობა დადასტურებული არ არის, ახალი (“ნოველ”) სურსათთან დაკავშირებით საჭიროა შემოწმების დამატებითი მონაცემები რომელიც განსაზღვრულია I ნაწილში.

2.2. სპეციალური შეფასება

იმ სურსათთან დაკავშირებით, რომლებიც არსებული სურსათის ექვივალენტურია, აუცილებელი არ არის დამატებითი მონაცემების შეფასება. სხვა ახალი (“ნოველ”) სურსათი საჭიროებს დამატებით შეფასებას. ეს შესაძლოა ითვალისწინებდეს კონკრეტული განსაზღვრული ნიშნების ან მთლიანი ახალი (“ნოველ”) სურსათის შეფასებას. განაცხადში წარმოდგენილი ინფორმაცია შეფასებული უნდა იქნას ახალი (“ნოველ”) სურსათის წარმოშობის, დამზადების მეთოდის და სირთულის და ასევე მოსახლეობის საერთო და კონკრეტული ქვეჯგუფების კვების რაციონში მათი როლის გათვალისწინებით.

2.2.1. ნუტრიციული შეფასება

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს ახალი (“ნოველ”) სურსათის მოსალოდნელ მოხმარების დონეს და მის პოტენციალს. კვებაზე გავლენა უნდა შემოწმდეს მაგ. რომ მოსახლეობის კონკრეტულ ჯგუფებში შეფასდა თუ არა ახალი (“ნოველ”) სურსათის მოხმარების ზემოქმედება საერთოდ სურსათის ნუტრიენტების მოხმარებაზე, რომელთა დაკავშირებითაც განისაზღვრა მოსახლეობის კონკრეტული ჯგუფის მიერ მოხმარების ეტალონური სიდიდეები (PRI) ან მოხმარების მისაღები დიაპაზონი.

კომპეტენტური ორგანო- სურსათის ეროვნული საგენტო ვალდებულია შეაფასოს ცხოველებზე ჩატარებული მოდელური და ადამიანის მეტაბოლური კვლევების დოკუმენტაცია, მათ შორის კლინიკური დაკვირვებები.

გათვალისწინებული უნდა იქნას ახალი (“ნოველ”) სურსათის გრძელვადიანი და მოკლევადიანი ზემოქმედებები ადამიანის კვებაზე. ყურადღება უნდა დაეთმოს გათვალისწინებულ არახელსაყრელ ჩარევას კვების სხვა დიეტურ შემადგენლებთან და შესაბამისი ბიომარკერების ცვლილებას.

2.2.2. ახალი (“ნოველ”) მიკროორგანიზმების შეფასება სურსათში გამოყენების მიზნით

ახალი (“ნოველ”) სურსათთან დაკავშირებით, რომელიც წარმოადგენს ან შეიცავს ცოცხალ მიკროორგანიზმებს, სააგენტოს მიერ უნდა დადასტურდეს, რომ განაცხადი შეიცავს შესაბამის მონაცემებს მათი უვნებლობის შესახებ. მიკროორგანიზმების შემთხვევაშიც, წარმოდგენილი მონაცემებით შესაძლებელი უნდა იყოს მათი კატეგორიზაცია არსებითი ექვივალენტურობის პრინციპის შესაბამისად (იხილეთ ნაწილი 1).

2.2.3. ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შეფასება

შეფასებაში განხილული უნდა იქნას ტოქსიკურობის და ალერგენულობის შესახებ მონაცემები ახალი (“ნოველ”) სურსათის კონკრეტულ ნიშნებთან ან მთლიან პროდუქტთან დაკავშირებით. ახალი (“ნოველ”) სურსათის ხარისხობრივი მდგომარეობის შესაფასებლად საჭირო ინფორმაცია განხილულია I ნაწილში. განაცხადი დეტალურად უნდა იყოს განხილული წარმოდგენილი მასალის შესაბამისობასთან მიმართებაში და ფორმულირებული უნდა იყოს მონაცემების შესახებ დასკვნა.

2.2.4 ახალი პროცესები

ახალი პროცესების პროდუქტები ექვემდებარება შეფასებას არსებითი ექვივალენტურობის კონცეფციის საფუძველზე (იხილეთ ნაწილი I და II).

3. წარდგენილი მონაცემების შეფასება, რეზიუმე, დასკვნები და რეკომენდაციები

შეფასების ანგარიში უნდა მოიცავდეს დასკვნას წარმოდგენილი მონაცემების სისრულესთან და ადეკვატურობასთან დაკავშირებით. კომპეტენტური ორგანო ვალდებულია მოამზადოს რეზიუმე. შეფასების ანგარიშს თან უნდა ახლდეს განცხადება დასკვნებისა და რეკომენდაციების შესახებ, მათ შორის ბაზარზე

განთავსების პრობები. გარდა ამისა, მოკლედ უნდა იქნას აღწერილი და განხილული აპლიკანტის მიერ მოთხოვნილი სარგებლები ასევე საფრთხეები.

4. მითითებები

- 1 . Biotechnology and Food Safety. The Report of a joint FAO/WHO Consultation, 1996
 - 2 . PAG/UNU Guidelines. D. Jonas Paper.
-

სახელმძღვანელო მითითებები
სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამასთან
(გეგმა) დაკავშირებით

სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებით

1. სახელმძღვანელო მითითებების მიზანი.....	4
2. ტერმინთა განმარტებები	4
3. სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებული სამართლებრივი მოთხოვნების შესახებ	5
3.1. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა (გეგმა), მოქმედების სფერო და ინსტრუქციები მოთხოვნების მიმართ.....	5
3.2. ზოგადი მოთხოვნები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) მიმართ.....	6
3.3. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) პერიოდულობა (დაგეგმვის ციკლის ხანგრძლივობა)	7
3.4. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) სტრატეგიული ამოცანები, რისკების კატეგორიზაცია	9
3.5. ზოგადი ორგანიზაცია და მართვა.....	10
3.6. სახელმწიფო კონტროლის განხორციელება, სახელმწიფო კონტროლის სისტემები.....	12
3.7. კოორდინაცია და თანამშრომლობა	13
3.8. მაკონტროლებელ ორგანოებზე ამოცანათა დელეგირება.....	14
3.9. სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა	15
3.10. სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალის ტრენინგი	17
3.11. დოკუმენტირებული პროცედურები.....	19
3.12. საგანგებო ზომები და კრიზისული მდგომარეობის მართვის გეგმა.....	21
3.13. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამების (გეგმა) განხილვა და კორექტირება	22
4. ინსტრუქცია სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) ფორმატის შესახებ	24
4.1. სათაური-დასახელება	24
4.2. საკონტაქტო პირი.....	24
4.3. გეგმის შინაარსი.....	24

4.3.1. ზოგადი ეროვნული სტრატეგიული მიზნები	24
4.3.2. კომპეტენტური ორგანოების, ეროვნული საცნობარო(რეფერენს) ლაბორატორიების და დელეგირებული კონტროლის ორგანოების დანიშვნა	25
4.3.3. კომპეტენტური ორგანოების მიერ სახელმწიფო კონტროლის ორგანიზება და მართვა	27
4.3.4. საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმები.....	30
4.3.5. კომპეტენტური ორგანოების აუდიტი.....	30
4.3.6. ღონისძიებები სახელმწიფო კონტროლის სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.....	31
4.3.7. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამების (გეგმა) განხილვა და რეგულირება.....	32
5. სახელმძღვანელო სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) ფარგლების შესახებ	32

1. სახელმძღვანელო მითითებების მიზანი

სახელმძღვანელო მითითებები მიზნად ისახვს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) მომზადების ხელშეწყობას.

2. ტერმინთა განმარტებები

ამ მითითებების მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) კანონმდებლობა სურსათის შესახებ - ზოგადად სურსათის, მათ შორის სურსათის უვნებლობის მარეგულირებელი ნორმატიული აქტები, რომლებიც მოიცავს სურსათის და სასურსათე დანიშნულების სურსათის ცხოველებისთვის წარმოებული ცხოველის საკვების საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ წარმოების, გადამუშავების და დისტრიბუციის ყველა ეტაპს;

ბ) კანონმდებლობა ცხოველის საკვების შესახებ - ზოგადად ცხოველის საკვების, მათ შორის ცხოველის საკვების უვნებლობის მარეგულირებელი ნორმატიული აქტები, რომლებიც მოიცავს ცხოველის საკვების საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ წარმოების, გადამუშავების და დისტრიბუციის ყველა ეტაპს;

გ) სახელმწიფო კონტოლი - უფლებამოსილი პირის ქმედება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში ბიზნესოპერატორის საქმიანობის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასადგენად;

დ) კომპეტენტური ორგანო – სახელმწიფო ორგანო, რომელიც უფლებამოსილია განახორციელოს სახელმწიფო კონტროლი;

ე) მაკონტროლებელი ორგანო – იურიდიული პირი, რომელსაც კომპეტენტური ორგანოს მიერ დელეგირებული აქვს სახელმწიფო კონტროლთან დაკავშირებული კონკრეტული ამოცანის შესრულება;

ვ) უფლებამოსილი პირი – სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პირი, რომელსაც უფლებამოსილებას კომპეტენტური ორგანო ანიჭებს;

ზ) რისკი - ადამიანის ჯანმრთელობაზე, ცხოველის ჯანმრთელობაზე, მცენარის სიჯანსაღეზე საფრთხის ზემოქმედებისას მისი გავლენის ალბათობა და სიმძიმე;

თ) სახელმწიფო კონტროლის წლიური პროგრამა/გეგმა - პროგრამა/გეგმა, რომელიც მოიცავს წლის განმავლობაში განსახორციელებელი სახელმწიფო კონტროლის სახეებს, მექანიზმებს და რაოდენობას;

ი) კოორდინაცია - კომპეტენტური ორგანოების მიერ, სახელმწიფო კონტროლის შეთანხმებულად და თანმიმდევრულად განხორციელებისათვის დაგეგმილი ნებისმიერი ქმედება, რომელიც ხელს უწყობს სახელმწიფო კონტროლის წლიური პროგრამის/ გეგმის ეფექტურ განხორციელებასთან დაკავშირებული საერთო ამოცან(ებ)ის შესრულებას;

კ) საწარმოო ჯაჭვი - საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წარმოების, გადამუშავების და დისტრიბუციის ეტაპები;

ლ) წარმოების ეტაპი/საწარმოო ეტაპი - საწარმოო ჯაჭვის ნებისმიერი ეტაპი, მათ შორის პროდუქტის (საქონლის) იმპორტი, პირველადი წარმოება, მათი დამუშავების, წარმოების, შენახვის, ტრანსპორტირების, დისტრიბუციის, გაყიდვის ან საბოლოო მომხმარებლისათვის მიწოდების ჩათვლით;

მ) სექტორი - კონკრეტულ პროდუქტთან (საქონელი) ან პროდუქტის (საქონელი) ჯგუფთან დაკავშირებული სრულ საწარმოო ჯაჭვი, რომელიც შეიძლება მოიცავდეს ერთი ან მეტი უფლებამოსილის პირის საქმიანობას.

3. სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებული სამართლებრივი მოთხოვნების შესახებ

3.1. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა (გეგმა), მოქმედების სფერო და ინსტრუქციები მოთხოვნების მიმართ

მომზადებული უნდა იქნეს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამა (გეგმა), რომელიც უნდა ითვალისწინებდეს სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის და მცენარეთა სიჯანსაღის სახელმწიფო კონტროლის უზრუნველყოფის მიზნით, სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 22-ე მუხლით განსაზღვრული უფლებამოსილებებისა და ვალდებულებების ეფექტურად განხორციელებას.

სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა (გეგმა) უნდა ითვალისწინებდეს ასევე სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის, ცხოველის საკვების და სურსათის

ჰიგიენის, სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალების, ახალი სურსათის, გენმოდირებული სურსათის/ცხოველის საკვების, მომხმარებლისათვის სურსათთან დაკავშირებული ინფორმაციის მიწოდების, ბიოწარმოების, დასხივებული სურსათის, სურსათის კვებითი ღირებულების ასპექტების, სურსათის ხარისხის, ტრადიციული მეთოდებით წარმოებული სურსათის, გეოგრაფიული აღნიშვნით და ადგილწარმოშობის დასახელებით დაცული სურსათის, ასევე ცხოველთა და მცენარეთა დაავადებებთან დაკავშირებული საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებას.

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამა (გეგმა) უნდა მოიცავდეს სურსათს, ცხოველის საკვებს, ასევე გათვალისწინებული უნდა იქნეს როგორც არასასურსათო დანიშნულების ცხოველური, ისე არაცხოველური წარმოშობის საქონელი, მათ შორის ცხოველური წარმოშობის არასასურსათო დანიშნულების პროდუქტები (ცწადპ) და საწარმოო ჯაჭვის ყველა ეტაპი - მათ შორის, იმპორტი, პირველადი წარმოება, მათი დამუშავების, წარმოების, შენახვის, ტრანსპორტირების, დისტრიბუციის, გაყიდვის ან საბოლოო მომხმარებლისათვის მიწოდების ჩათვლით.

3.2. ზოგადი მოთხოვნები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) მიმართ

სურსათის ეროვნულმა სააგენტომ უნდა შეიმუშაოს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამა (გეგმა), რომელიც გამოყენებული იქნება სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას ცენტრალური, რეგიონული და ადგილობრივი სამსახურების მიერ, შესაბამის შემთხვევებში სახელმწიფო კონტროლთან დაკავშირებული ღონისძიებების გათვალისწინებით.

სურსათის ეროვნულმა სააგენტომ უნდა შეიმუშაოს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებული ინტეგრირებული დაგეგმვის, განვითარების და კოორდინაციის სათანადო პროცესები, რომელიც მოიცავს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამების (გეგმის) საქართველოს გარემოს დაცვის და სოფლის მეურნეობის სამინისტროსთვის გადაცემას.

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) მომზადებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს, რომ შეკრებილი და შენახული იქნეს შესაბამისობის მტკიცებულებები, რომელიც, მოთხოვნის შემთხვევაში, ხელმისაწვდომი იქნება აუდიტის იმ ნებისმიერი ორგანოსათვის, რომელიც განახორციელებს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) ეფექტურად შესრულების შეფასებას. ასეთი მტკიცებულებები უნდა შეიცავდეს წერილობით პროცედურებს,

დოკუმენტაციას და სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების შესახებ ჩანაწერებს.
(3.1.2.3)

3.3. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) პერიოდულობა (დაგეგმვის ციკლის ხანგრძლივობა)

სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) მოქმედების ვადები (ხანგრძლივობა) დამოკიდებულია სხვადასხვა ფაქტორებზე, მათ შორის ბიუჯეტზე. დაგეგმვის ციკლის ხანგრძლივობის დასაბუთება მოკლედ უნდა იქნეს მოცემული სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამაში (გეგმა).

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამა (გეგმა) უნდა მოიცავდეს არანაკლებ სამ წელს და დაგეგმავსთან და აღსრულებასთან დაკავშირებული სირთულეების გათვალისწინებით - არაუმეტეს ხუთ წელს.

განუზღვრელობები და შეზღუდვები განსაზღვრავენ სახელმწიფო კონტროლის კონკრეტულ დეტალებს, რომელიც შესაძლებელია გათვალისწინებული იქნეს სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმის) თითოეულ წელს. კერძოდ, სახელმწიფო კონტროლის ამოცანები შესაძლებელია წინასწარ იქნას განსაზღვრული სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმის) თითოეული წლისათვის და მუდმივად დაექვემდებაროს განახლებას სახელმწიფო კონტროლის გეგმის (პროგრამა) განხორციელებიდან ერთი წლის შემდეგ და შესაბამისად ყოველწლიურად, წლიური ანგარიშის მომზადების პარალელურად, რომელშიც მითითებული უნდა იქნეს:

ა) სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამაში (გეგმა) საჭიროებისამებრ შეტანილი ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც უნდა განხორციელდეს შემდეგი ფაქტორების გათვალისწინებით:

ა.ა) ახალი კანონმდებლობა ან/და არსებულ კანონმდებლობაში განხორციელებული ცვლილებები;

ა.ბ) ახალი დაავადებების ან ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რისკის სხვა ფაქტორების აღმოცენება;

ა.გ) კომპეტენტურ ორგანო(ებ)ის სტრუქტურაში, ხელმძღვანელობასა და საქმიანობასთან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი ცვლილებები;

ა.დ) ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც ეხება სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამისათვის (გეგმა) შემუშავებულ ინსტრუქციებს, რომლის თანახმად:

ა.დ.ა) დანერგილი უნდა იქნეს სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის სახელმწიფო კონტროლის თანმიმდევრული, ყოვლისმომცველი და ინტეგრირებული მიდგომა,

საწარმოო ჯაჭვის ყველა ეტაპზე - მათ შორის იმპორტსა და ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული განაცხადთან დაკავშირებით;

ა.დ.ბ) განსაზღვრული უნდა იქნეს რისკზე დაფუძნებული პრიორიტეტი და რისკის კატეგორიზაციისათვის შესაბამისი ზომები და ყველზე ეფექტური კონტროლის პროცედურები;

ა.დ.გ) დადგენილი უნდა იქნეს სხვა პრიორიტეტები და კონტროლის ყველაზე ეფექტური პროცედურები;

ა.დ.დ) უნდა მოხდეს სურსათის/ცხოველის საკვების წარმოების, გადამუშავების, დისტრიბუციის ეტაპების იდენტიფიცირება, ცხოველთა საკვების მოხმარების ჩათვლით, რაც იძლევა ყველაზე სანდო და დამადასტურებელ ინფორმაციას იმის შესახებ, ხდება თუ არა სურსათის/ცხოველის საკვების და სურსათის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების დაცვა;

ა.დ.ე) უნდა განხორციელდეს კონტროლის სისტემის ყველა დონეზე საუკეთესო პრაქტიკის გამოყენების ხელშეწყობა;

ა.დ.ვ) უნდა განხორციელდეს მიკვლევადობის სისტემის ეფექტური კონტროლის ხელშეწყობა;

ა.დ.ზ) უნდა უზრუნველყონ კონსულტაციების ჩატარება იმ სისტემების განვითარებასთან დაკავშირებით, რომლითაც მოხდება ანგარიშებში კონტროლის განხორციელებისა და შედეგების დაფიქსირება;

ა.დ.თ) ასახონ შესაბამისი საერთაშორისო ორგანიზაციების სტანდარტები და რეკომენდაციები, რომლებიც ეხება სახელმწიფო ორგანოების ორგანიზაციასა და ფუნქციონირებას;

ა.დ.ი) განსაზღვრონ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული აუდიტის ჩატარებისათვის კრიტერიუმები, რომლის თანახმადაც კომპეტენტურმა ორგანოებმა უნდა ჩაატარონ შიდა აუდიტი ან ჩაატარებინონ გარე აუდიტი და, მათი შედეგებიდან გამომდინარე, მიიღონ შესაბამისი ზომები, რათა უზრუნველყონ სახელმწიფო კონტროლის მიზნების მიღწევა. აუდიტი ექვემდებარება დამოუკიდებლად შესწავლას და უნდა განხორციელდეს გამჭვირვალედ;

ა.დ.კ) განსაზღვროს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) წლიური ანგარიშის სტრუქტურა და მასში შესატანი ინფორმაცია;

ა.დ.ლ) მითითებული იქნეს ძირითადი მაჩვენებლები (ინდიკატორები), რომლებიც გამოყენებული უნდა იქნეს სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) შეფასებისათვის;

ა.ე) სამეცნიერო დასკვნები;

ბ) წინა წელს განხორციელებული კონტროლისა და აუდიტორული შემოწმების შედეგები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამით (გეგმა) გათვალისწინებული დებულებების შესაბამისად;

გ) აღმოჩენილი შეუსაბამოების ტიპი და რაოდენობა;

დ) სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) ეფექტიანი განხორციელებისათვის საჭირო ზომები, მათი შედეგების ჩათვლით.

3.4. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) სტრატეგიული ამოცანები, რისკების კატეგორიზაცია

საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამაში (გეგმა) ასახული უნდა იქნას ზოგადი ინფორმაცია სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველების ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის სახელმწიფო კონტროლის სისტემების სტრუქტურასა და ორგანიზაციაზე, ეს ინფორმაცია კონკრეტულად უნდა მოიცავდეს გეგმის სტრატეგიულ მიზნებს და იმას, თუ როგორ აისახება ეს მიზნები კონტროლის განხორციელების პრიორიტეტებზე და ამ მიზნით კონტროლის განხორციელებისათვის გამოყენებული რესურსების განაწილებაზე;

რამდენადაც სახელმწიფო კონტროლი უნდა განხორციელდეს რეგულარულად საჭირო სიხშირით და არსებული რისკიდან გამომდინარე, სახელმწიფო კონტროლის გეგმებში მითითებული უნდა იყოს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სხვადასხვა ღონისძიებებისთვის დამახასიათებელი რისკების კატეგორიზაცია, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. ამასთანავე, რისკის ფაქტორების კატეგორიზაციის პროცესის მოკლე აღწერილობა, სურვილის შემთხვევაში, შეიძლება შეტანილი იქნეს სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში. ასეთი ინფორმაციამ, მომავალში, შესაძლოა ხელი შეუწყოს რისკზე დაფუძნებული პრიორიტეტების იდენტიფიცირებასთან და ყველაზე ეფექტური სახელმწიფო კონტროლის პროცედურებთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებების შემუშავებას.

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამაში (გეგმა) ამომწურავად უნდა იყოს წარმოდგენილი:

ა) სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაზე პასუხისმგებელი უფლებამოსილი ორგანოების სტრუქტურა, დავალებები;

ბ) აღწერილი უნდა იქნეს სურსათის/ცხოველის საკვების საწარმოო ჯაჭვის, ცხოველის ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებული სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაზე პასუხისმგებლობების განაწილება;

გ) მითითებული უნდა იქნეს უფლებამოსილი ორგანოებისათვის ხელმისაწვდომი რესურსები;

დ) უნდა განისაზღვროს ეროვნული რეფერენტული ლაბორატორიები, მათი აკრედიტაციის სფეროები, რომლებზეც ისინი არიან პასუხისმგებელი და ლაბორატორიაზე პასუხისმგებელი უფლებამოსილი ორგანო.

ამასთანავე, “ა-გ” პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია შეიძლება წარმოდგენილი იქნას უფლებამოსილი ორგანოების ორგანიზაციული სტრუქტურული სქემის სახით და მოიცავდეს შესაბამის დავალებებსა და პასუხისმგებლობებს.

რაც შეეხება უფლებამოსილი ორგანოებისთვის ხელმისაწვდომი რესურსების აღწერილობას, იგი უნდა მოიცავდეს ადამიანურ რესურსებს, დამხმარე საშუალებებს და მომსახურებებს. როგორცაა მაგალითად საინფორმაციო ტექნოლოგიების სისტემების სპეციალისტი და ლაბორატორიის, სადიაგნოსტიკო, კვლევის და ტრენინგის შენობა-ნაგებობები და მომსახურებები. ადამიანური რესურსები აღწერილი უნდა იყოს დამტკიცებული სრული განაკვეთის ან „სრული განაკვეთის ეკვივალენტური“ საშტატო თანამდებობების შესაბამისად. არსებული შენობა-ნაგებობები და მომსახურებები შეიძლება განისაზღვროს რაოდენობრივად მომსახურების დონის, ლაბორატორიული პოტენზიალის და ლაბორატორიული გამოკვლევების ფარგლების გათვალისწინებით, და საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია შეიძლება უზრუნველყოფილ იქნას ცენტრალურ ან რეგიონულ დონეზე იმ უფლებამოსილი ორგანოების და თანამშრომლების როდენობის მითითებით, რომლებიც გამოიყენებენ დამხმარე საშუალებებს.

სავალდებულო არ არის კონტროლის გეგმაში (პროგრამა) შეტანილი იქნას იმ ლაბორატორიების სრული ჩამონათვალი, რომლებიც ატარებენ ლაბორატორიულ გამოკვლევას სახელმწიფო კონტროლის დროს აღებულ ნიმუშებზე, თუმცა ეს ჩამონათვალი უნდა არსებობდეს იქნეს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ და ხელმისაწვდომი უნდა იყოს აუდიტის განხორციელებისას.

3.5. ზოგადი ორგანიზაცია და მართვა

სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში აღწერილი უნდა იყოს, თუ როგორ ხდება სახელმწიფო კონტროლის, მათ შორის იმპორტის შემოწმებები და მართვა ეროვნულ, რეგიონულ და ადგილობრივ დონეზე.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმის შედგენის მიზნით სახელმწიფო კონტროლის ორგანიზებისა და მართვის აღწერილობა შეიძლება წარმოდგენილი იქნას სურსათის/ცხოველის საკვების შესახებ კანონის, ცხოველის ჯანმრთელობის,

კეთილდღეობის და მცენარეთა ჯანმრთელობის შესახებ კანონების სათაურების მიხედვით.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში აღწერილი უნდა იყოს:

- ა) კომპეტენტური ორგანოების მოწყობა;
- ბ) იერარქიული ურთიერთობები და ანგარიშგებასთან დაკავშირებული ვალდებულებები კომპეტენტურ ორგანოებსა და მაკონტოლებელ ორგანოებს შორის;
- გ) სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებასთან დაკავშირებული კომპეტენტური ორგანოების და მაკონტოლებელი ორგანოების პასუხისმგებლობები, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მათი მიუკერძოებლობა, ხარისხი და მდგრადობა ადგილობრივ ან/და რეგიონალურ დონეზე;
- დ) სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას ნიმუშების აღებისა და ლაბორატორიული გამოკვლევებისათვის ლაბორატორიების დასახელების პროცედურა, რომლებიც აკრედიტებულნი უნდა იყვნენ საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად;
- ე) შესაბამისი ღონისძიებები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიები მოქმედებენ შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით: (882-33)
 - ე.ა) ჰყავდეთ შესაბამისი კვალიფიციური კადრები აკრედიტაციის სფეროთი განსაზღვრულ დიაგნოსტიკურ და ანალიზურ მეთოდებში;
 - ე.ბ) გააჩნდეთ შესაბამისი აპრატურა, მოწყობილობები და აღჭურვილობა, რომლებიც საჭიროა მოცემული ამოცანების შესასრულებლად;
 - ე.გ) გააჩნდეთ შესაბამისი ადმინისტრაციული ინფრასტრუქტურა;
 - ე.დ) ჰქონდეთ მათი თანამშრომლების მხრიდან შედეგებისა და კომუნიკაციების კონფიდენციალურობის დაცვის გარანტია;
 - ე.ე) ჰქონდეთ საერთაშორისო სტანდარტების და პრაქტიკის სათანადო ცოდნა;
 - ე.ვ) საჭიროებისამებრ გააჩნდეთ მათ ხელთ არსებული ქიმიური ნივთიერებებისა და რეაქტივების, ასევე მათი მწარმოებლებისა და მომწოდებლების განახლებულია სიები;
 - ე.ზ) გაითვალისწინონ ადგილობრივ და საერთაშორისო დონეზე განხორციელებული კვლევები;
 - ე.თ) ჰყავდეთ სათანადოდ მომზადებული პერსონალი საგანგებო სიტუაციებისათვის.;
 - ე.ი) ითანამშრომლონ კომპეტენციის ფარგლებში სხვა ლაბორატორიებთან;
 - ე.კ) კომპეტენციის ფარგლებში კოორდინირება გაუწიონ სხვა ლაბორატორიების საქმიანობას;
 - ე.ლ) საჭიროებისამებრ ჩაატარონ შედარებითი ტესტ-გამოცდები;

ე.მ) უზრუნველყონ კომპეტენტური ორგანოები მეცნიერული და ტექნიკური დახმარებით;

ვ) სახელმწიფო კონტროლის ეფექტურად განხორციელების მიზნით კომპეტენტური ორგანოების აუდიტის ორგანიზება როგორც ცენტრალურ, ისე რეგიონალურ დონეზე.

გარდა აღნიშნულისა, სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში აღწერილი უნდა იქნეს ის მექანიზმები, რომელიც ტარდება:

ა) კომპეტენტური ორგანოების შიდა და გარე აუდიტის განხორციელებისათვის;

ბ) კომპეტენტური ორგანოების მიერ „ა“ ქვეპუნქტით განხორციელებული აუდიტის შედეგების გათვალისწინებით სათანადო ზომების მიღებისათვის;

გ) „ა“ პუნქტით განსაზღვრული აუდიტების დამოუკიდებლად და სრული გამჭვირვალობით ჩატარების უზრუნველყოფისათვის;

აღნიშნული ღონისძიებების განხორციელებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს საერთაშორისო მოთხოვნებით განსაზღვრული აუდიტის ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები და კრიტერიუმები^{1,2,3}.

3.6. სახელმწიფო კონტროლის განხორციელება, სახელმწიფო კონტროლის სისტემები

სახელმწიფო კონტროლის ორგანიზება უნდა ითვალისწინებდეს:

ა) სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების მექანიზმის, სიხშირის, დროის და ადგილის განსაზღვრის აუცილებლობას, რათა მაქსიმალურად იქნეს დაცული სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველთა ჯანმრთელობის და კეთილდღეობის და მცენარეთა სიჯანსაღის მიმართ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნები;

ბ) დასახულ ამოცანებსა და რესურსების ბალანსის განსაზღვრა პრიორიტეტების დადგენისას;

¹ COMMISSION DECISION of 29 September 2006 - setting out the guidelines laying down criteria for the conduct of audits under Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council on official controls to verify compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules;

² Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing, published by International Organisation for Standardisation, 1 October 2002.

³ Quality management systems — Fundamentals and vocabulary, published by the International Organisation for Standardisation, December 2000.

გ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული, დაავადებებთან ბრძოლის წინააღმდეგ და ასევე სხვა სახელმწიფო კონტროლის პროგრამები;

დ) ნებისმიერი შესაბამისი რისკის კატეგორიზაციას.

სახელმწიფო კონტროლის პროგრამაში აღწერილი უნდა იყოს:

ა) სხვადასხვა სექტორის მიმართ გამოყენებული სახელმწიფო კონტროლის სისტემები, კერძოდ:

ა.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სახელმწიფო კონტროლის გამოყენებული მექანიზმი - მონიტორინგი, ზედამხედველობა, ინსპექტირება, ნიმუშის აღება და ლაბორატორიული გამოკვლევა, დოკუმენტური შემოწმება, აუდიტი;

ა.ბ) სახელმწიფო კონტროლის სიხშირე, ან საჭიროების შემთხვევაში სახელმწიფო კონტროლის მექანიზმის განსაზღვრის კრიტერიუმები;

ა.გ) სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველის, მცენარის, ცხოველური და მცენარეული პროდუქტის სახელმწიფო კონტროლი იმპორტის დროს;

ბ) როგორ ხდება რისკის კატეგორიზაციის გამოყენება სახელმწიფო კონტროლის ეფექტურად განხორციელებისათვის;

3.7. კოორდინაცია და თანამშრომლობა

გატარებული უნდა იქნეს ღონისძიებები, რომლებიც უზრუნველყოფს კომპეტენტურ ორგანოებს შორის საქმიანობების და თანამშრომლობის ეფექტურ კოორდინაციას, განსაკუთრებით იმ საკითხებთან დაკავშირებით, რომლებიც მოიცავს ერთობლივ მოქმედებას ან თანამშრომლობას სხვადასხვა სამსახურებს შორის ან სხვადასხვა კომპეტენტურ ორგანოებს შორის. ასეთი ღონისძიებები ასევე ხელს უნდა უწყობდეს სახელმწიფო კონტროლის ხარისხის, მიუკერძოებლობის, თანმიმდევრულობის და ეფექტურობის უზრუნველყოფას. კერძოდ, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ინფორმაციის წარდგენა სხვადასხვა ქვე-სექტორებს ან საწარმო ჯაჭვის სხვადასხვა ეტაპებზე პასუხისმგებელ სხვადასხვა უფლებამოსილ პირების შორის და მათი ეფექტური თანამშრომლობის მექანიზმებს, როდესაც ხდება კომპეტენციების წარმოდგენილი ან გადაცემულია რეგიონალურ ან ადგილობრივ კომპეტენტურ ორგანოებზე.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში აღწერილი უნდა იქნეს:

ა) ღონისძიებები, რომელიც უზრუნველყოფს ეფექტურ თანამშრომლობას და საქმიანობების კოორდინაციას კომპეტენტურ ორგანოებს შორის, ერთსა და იმავე სექტორში ჩართულ ორ ან მეტ კომპეტენტურ ორგანოებს შორის და განსაკუთრებით, როდესაც სახელმწიფო კონტროლს ახორციელებს ცენტრალური, რეგიონალური ან/და

ადგილობრივი ორგანოები. მაგალითად, ფორმალური ღონისძიებები საქმიანობების კოორდინირებისა და ისეთი ოფიციალური შემოწმებების უზრუნველსაყოფად, როგორიცაა შეხვედრები, ერთობლივი კომიტეტები და საკონტაქტო ჯგუფები და მოთხოვნები ერთობლივი შეთანხმებებისთვის ან მოქმედებებისთვის;

ბ) ერთობლივი ტრენინგები სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისთვის, ისეთ სფეროებში როგორიცაა მაგალითად ტექნიკური უნარები, კონტროლის მომსახურებების ზედამხედველობა ხარისხის მართვა და აუდიტი, ასეთის არსებობის შემთხვევაში;

გ) ერთობლივი წვდომა ლაბორატორიებსა და დიაგნოსტიკურ საშუალებებზე, ასეთის არსებობის შემთხვევაში;

დ) ერთობლივი ეროვნული მონაცემთა ბაზების მართვა და გამოყენება, ასეთის არსებობის შემთხვევაში;

ე) სფეროები, სადაც კოორდინაცია და კომუნიკაცია კომპეტენტურ ორგანოებს შორის წარმოადგენს მნიშვნელოვან საკითხს მათ შორის:

ე.ა) მოქმედი ზომები ამგვარი საქმიანობების ეფექტური განხორციელებისთვის სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას დარღვევების თავიდან ასაცილებლად;

ე.ბ) კომპეტენტურ ორგანოებს შორის აუცილებელი ონფორმაციის გაცვლის გზები, სახელმწიფო კონტროლის უწყებობის და თანმიმდევრულობის და მიკვლევადობის სისტემის ეფექტურად ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად.

3.8. მაკონტროლებელ ორგანოებზე ამოცანათა დელეგირება

სახელმწიფო კონტროლის პროგრამაში (გეგმა), საჭიროების შემთხვევაში:

ა) კომპეტენტური ორგანოების მიერ იდენტიფიცირებული უნდა იქნეს ის მაკონტროლებელი ორგანოები, რომლებზედაც დელეგირებულია სახელმწიფო კონტროლთან დაკავშირებული კონკრეტული ამოცან(ებ)ის შესრულება;

ბ) განსაზღვრული უნდა იქნეს ის კონკრეტული ამოცან(ებ)ი, რომლებიც კომპეტენტური ორგანოების მიერ არის დელეგირებული;

გ) განსაზღვრული უნდა იქნეს მექანიზმები, რომლითაც უზრუნველყოფილია კომპეტენტური ორგანოს მიერ მაკონტროლებელ ორგანოზე კონკრეტული ამოცანების დელეგირება, იმის გათვალისწინებით, რომ:

გ.ა) არსებობს დადასტურება იმისა, რომ მაკონტროლებელი ორგანო:

გ.ა.ა) არსებობს იმ ამოცანების ზუსტი აღწერილობა, რომლებიც შესაძლებელია შეასრულოს მაკონტროლებელმა ორგანომ;

გ.ა.ბ) აქვს სათანადო გამოცდილება, ასევე შესაბამისი მოწყობილობები და აღჭურვილობა, მათზე დელეგირებული აკონკრეტული მოცანების შესასრულებლად;

გ.ა.გ) ჰყავს სათანადო კვალიფიციური და გამოცდილი პერსონალი;

გ.ა.დ) არის მიუკერძოებელი და ინტერესთა კონფლიქტისგან თავისუფალი მისთვის დელეგირებული ამოცანების შესრულებასთან დაკავშირებით.

გ.ა.ე) მაკონტროლებელი ორგანო აკრედიტებულია საქართველოს ან ევროკავშირისა და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის (OECD) წევრი ქვეყნების შესაბამისი ორგანოს მიერ;

გ.ა.ვ) არსებობს ეფექტური კოორდინაცია კომპეტენტურ ორგანოსა და მაკონტროლებელ ორგანოს შორის;

გ.ა.ზ) კომპეტენტურმა ორგანომ, საჭიროების მიხედვით, უნდა განახორციელოს მაკონტროლებელი ორგანოს აუდიტი და ინსპექტირება. თუ აუდიტისა და ინსპექტირების განხორციელებისას დადგენილი იქნება, რომ მაკონტროლებელი ორგანო სათანადოდ ვერ ასრულებს მასზე დელეგირებულ კონკრეტულ ამოცანას, კომპეტენტურ ორგანოს უფლება აქვს გააუქმოს დელეგირება. დელეგირების გაუქმება უნდა მოხდეს დაუყოვნებლივ, თუ მაკონტროლებელი ორგანო არ ატარებს შესაბამის მაკორექტირებელ ქმედებებს;

გ.ბ) კომპეტენტურ ორგანოსა და მაკონტროლებელ ორგანოს შორის თანამშრომლობა ექვემდებარება კონტროლს;

გ.გ) მცენარეთა სიჯანსაღის, ბიოწარმოების, ტრადიციული სურსათის და გეოგრაფიული აღნიშვნით და ადგილწარმოშობის დასახელებით დაცული სურსათის მაკონტროლებელი ორგანო(ებ)ი უნდა აკამყოფილებდნენ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

დ) იმ შემთხვევაში, თუ სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას ერთი და იმავე ამოცანების დელეგირება ხდება რამდენიმე მაკონტროლებელ ორგანოზე, კონტროლის გეგმაში მათი აღწერა უნდა მოხდეს მაკონტროლებელი ორგანოს კატეგორიის შესაბამისად;

ე) კომპეტენტურ ორგანოს უნდა ჰქონდეს მუდმივად განახლებადი სია მაკონტროლებელი ორგანოებისა, კატეგორიების მიხედვით და ეს სია ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს აუდიტისა და ინსპექტირების ჩატარებისათვის.

3.9. სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა

კომპეტენტურმა ორგანოებმა უნდა გამოიყენონ სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მეთოდები, რათა უზრუნველყოფილი იქნას:

ა) ცოცხალ ცხოველებზე, სურსათსა და ცხოველის საკვებზე, წარმოება, გადამუშავებისა და დისტრიბუციის ყველა ეტაპზე, ასევე ცხოველის საკვების

გამოყენებაზე განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლის ეფექტურობა და სისწორე;

ბ) რომ სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალი თავისუფალი იყოს ინტერესთა კონფლიქტისაგან;

გ) რომ სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისათვის, სახელმწიფო კონტროლის ეფექტურად განხორციელებისათვის, ხელმისაწვდომი იქნას ლაბორატორიული გამოკვლევები, შესაბამისი კვალისიფიკური და გამოცდილი პერსონალით;

დ) მათ გააჩნდეთ შესაბამისი გამართულიაღჭურვილობა და მოწყობილობები მოვალეობის ჯეროვნად შესრულებისათვის;

ე) მათ აქვთ სამართლებრივი უფლებამოსილება განახორციელონ სახელმწიფო კონტროლი და გაატარონ შესაბამისი ზომები;

ვ) გაუთვალისწინებელი შემთხვევებისათვის შემუშავებულია მზა პროგრამები, რათა საჭიროების შემთხვევაში მოხდეს მათი გამოყენება;

ზ) სურსათის/ცხოველის საკვების ბიზნესოპერატორები ვალდებული არიან შეასრულონ სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრული ვალდებულებები.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმებში მოცემული უნდა იქნას ის მეთოდები და ზომები, რომლებიც უზრუნველყოფენ კომპეტენტური ორგანოების მიერ „ა“-„ზ“ მოთხოვნების ეფექტურად განხორციელებას ცხოველზე, ცხოველის საკვებზე, სურსათზე და მცენარეზე წარმოების, გადამუშავების და დისტრიბუციის ეტაპებზე; ასევე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნას:

ა) ინტერესთა კონფლიქტის არ არსებობა კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალის მხრიდან, რამაც შესაძლოა ზიანი მიაყენოს მათ ობიექტურობას და დამოუკიდებლობას ან ეჭვს ქვეშ დააყენებს მათ პროფესიულ შეფასებას და ნებისმიერი შესაძლო ინტერესთა კონფლიქტის მოგვარება, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას;

ბ) სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი გარე და დაქირავებული პერსონალს, კონტროლის განხორციელებისას, აქვს დამოუკიდებლობის და ანგარიშვალდებულების ისეთივე ხარისხი, როგორც კომპეტენტური ორგანოების თანამშრომლებს;

გ) რომ ყველა კომპეტენტურ ორგანოს ჰქონდეს ან ხელი მიუწვდებოდეს გამოკვლევებისათვის საჭირო ლაბორატორიებზე და ჰყავდეს შესაბამისად კვალიფიცირებული და გამოცდილი პერსონალი, რათა ეფექტურად განხორციელდეს სახელმწიფო კონტროლი და შესრულდეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოვალეობები;

დ) რომ კომპეტენტურ ორგანოს ჰქონდეს სათანადო და შესაბამისად გამართული შენობა-ნაგებობა და აღჭურვილობა იმისათვის, რომ პერსონალმა მოვალეობები შეასრულოს ეფექტურად;

ე) ადეკვატური სამართლებრივი უფლებამოსილება, რომელიც მათ საშუალებას მისცემს განახორციელონ სახელმწიფო კონტროლი, მათ შორის შენობა-ნაგებობაში შესვლის, ცხოველების, მცენარეების, პროდუქტების, ჩანაწერების ან სხვა დოკუმენტების, მათ შორის გამომთვლელი სისტემების შემოწმების, ნიმუშების აღების, ექვის არსებობის ან შეუსაბამობის გამოვლენის შემთხვევაში, სათანადო ზომების მიღების, მათ შორის ეფექტური, თანაზომიერი და შემაკავებელი სანქციების დაკისრების უფლებამოსილება;

ვ) გაუთვალისწინებელი შემთხვევებისათვის შემუშავებული იყოს რეაგირების გეგმები, რათა საგანგებო სიტუაციების შემთხვევაში მოხდეს უფლებამოსილი ორგანოების მიერ მათი გამოყენება;

ზ) ცხოველის საკვებისა და სურსათის ბიზნესოპერატორებისათვის საკანონმდებლო ვალდებულების დაწესება, რომლის მიხედვითაც ისინი ვალდებული არიან ხელი შეუწყონ სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებას.

3.10. სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალის ტრენინგი

სურსათის/ცხოველის საკვები შესახებ კანონთან, ცხოველის ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებით, სახელმწიფო კონტროლოს გეგმებში აღწერილი უნდა იყოს სისტემები ან მოქმედი ღონისძიებები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელმა პერსონალმა გაიაროს ან გავლილი ჰქონდეს შესაბამისი ტრენინგი, რომელსაც უზრუნველყოფს კომპეტენტური ორგანო. და რომელიც გამოუმუშავებს მათ მრავალდისცილინარულ თანამშრომლობის უნარს. აღნიშნული ტრენინგი:

ა) მათ საშუალებას მისცემს უფრო კომპეტენტურად შეასრულონ თავიანთი მოვალეობები და განახორციელონ სახელმწიფო კონტროლი;

ბ) გააუმჯობესებს და შეავსებს მათ ცოდნას, კომპეტენციის ფარგლებში და საჭიროების მიხედვით გაივლიან რეგულარულად დამატებით ტრენინგებს;

სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალის ტრენინგისათვის რეკომენდებული საკითხებია:

1. სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების სახვადასხვა მექანიზმები - აუდიტი, ინსპექტირება, ზედახედველობა, ნიმუშის აღება, დოკუმენტური შემოწმება;

2. კონტროლის პროცედურები;

3. სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის კანონმდებლობა;
4. წარმოების, გადამუშავებისა და სისტრიბუციის სხვადასხვა ეტაპები, ადამინის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული შესაძლო რისკები, და ასევე საჭიროებისამებრ, ცხოველთა ჯანმრთელობასთან და მცენარეთა სიჯანსაღესთან, ასევე გარემოსთან დაკავშირებული რისკები;
5. მოქმედ კანონმდებლობასთან შეუსაბამობის შეფასება;
6. სურსათის/ცხოველის საკვების ძირითადი საფრთხეები;
7. HACCP - ის სისტემები და მათი შეფასება;
8. სურსათის/ცხოველის საკვების მწარმოებელ საწარმოში მართვის სისტემები, როგორებიცაა ხარისხის უზრუნველყოფის პროგრამები, მათი შეფასება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შეფასების მიზნით;
9. სახელმწიფო სერტიფიცირების სისტემები;
10. საგანგებო ზომები კრიზისული მდგომარეობის დროს;
11. სასამართლო პროცესები და სახელმწიფო კონტროლის შედეგები;
12. წერილობითი, დოკუმენტური მასალისა და სხვა ჩანაწერების შემოწმება, პროფესიული ტესტირების, აკტრედიტაციისა და რისკის შეფასების მასალების ჩათვლით, რომელიც საჭიროა სურსათის/ცხოველის საკვების შესახებ კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შეფასებისათვის, რა ც შესაძლებელია ითვალისწინებდეს ასევე კომერციულ და ფინანსურ ასპექტებსაც;
13. ნებისმიერი სხვა სფერო, მათ შორის ცხოველთა ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებული საკითხების ჩათვლით, რათა სახელმწიფო კონტროლი განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმები, ყველა სექტორთან დაკავშირებით, ადგენს სისტემებსა და ასამოქმედებელ ღონისძიებებს იმ მიზნით, რომ:

- ა) დადგინდეს ტრენინგის აუცილებლობა სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისთვის;
 - ბ) უზრუნველყოფილ იქნას და შეფასდეს ასეთი ტრენინგი;
 - გ) დოკუმენტირებულ იქნას ასეთი ტრენინგი აუდიტთან დაკავშირებით.
- კომპეტენტური ორგანოების მიერ შედგენილი ტრენინგის დოკუმენტაციაში უნდა შედიოდეს ტრენინგის საგნის და ღონის, ტრენინგის დღეების რაოდენობის, და მონაწილეების რაოდენობის განსაზღვრის სათანადო ჩანაწერები. ასეთი ჩანაწერები

მუდმივად უნდა იყოს განახლებული და ხელმისაწვდომის აუდიტისა და ინსპექტირებისათვის.

სახელმწიფო კონტროლოს ამოცანების დელეგირების ღონისძიებები უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ მაკონტროლებელი ორგანოების პერსონალს გავლილი ჰქონდეს აუცილებელი ტრენინგები, ჰქონდეს ამგვარი დავალებების ეფექტურად შესრულების კვალიფიკაცია და კომპეტენცია.

3.11. დოკუმენტირებული პროცედურები

სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველის ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებით, სახელმწიფო კონტროლის გეგმებში აღწერილი უნდა იყოს სისტემები ან მოქმედი ღონისძიებები, აღნიშნული მოთხოვნების ეფექტურად შესრულების მიზნით დოკუმენტირებულ პროცედურებთან დაკავშირებით და სახელმწიფო კონტროლის შესახებ ანგარიშებთან დაკავშირებით.

კომპეტენტურმა ორგანოებმა უნდა განახორციელონ სახელმწიფო კონტროლი დოკუმენტირებული პროცედურების შესაბამისად, რომლებიც უნდა შეიცავდნენ ინსტრუქციებს და ინფორმაციას სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისათვის, კონტროლს დაქვემდებარებული შემდეგი სფეროების ჩათვლით:

ა) კომპეტენტური ორგანოს ორგანიზება და ურთიერთობები ცენტრალურ კომპეტენტურ ორგანოსა და იმ ორგანოებს შორის, რომელთაც გადაეცემათ უფლებამოსილება სახელმწიფო კონტროლის განსახორციელებლად;

ბ) კომპეტენტურ და მაკონტროლებელ ორგანოებს შორის ურთიერთობა, რომელთაც დელეგირებული აქვთ სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების უფლებამოსილება;

გ) დასახული ამოცანებისა და მიზნების მიღწევის სქემა;

დ) პერსონალის დავალებები, პასუხისმგებლობები და უფლება-მოვალეობები;

ე) ნიმუშის აღების პროცედურები, კონტროლის მეთოდები და ტექნიკა, შედეგების განხილვა და შესაბამისი გადაწყვეტილებები;

ვ) მონიტორინგის პროგრამები;

ზ) სახელმწიფო კონტროლის შემდგომი ქმედებები;

თ) თანამშრომლობა სხვა სამსახურებთან, რომელთაც გააჩნიათ მსგავი პასუხისმგებლობები;

ი) ნიმუშების აღების, ანალიზისა და ტესტების მეთოდების ვერიფიკაცია;

კ) სახელმწიფო კონტროლის ეფექტიანო ფუნქციონირებისათვის საჭირო ნებისმიერი სხვა ქმედება ან ინფორმაცია.

გარდა ამისა, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს სამართლებრივი პროცედურები იმისათვის, რომ კომპეტენტური ორგანოების პერსონალისათვის ხელმისაწვდომი იქნეს ის შენობა-ნაგებობები და დოკუმენტაცია, რომელსაც ფლობს სურსათის/ცხოველის საკვების ბიზნესოპერატორი, ასევე პირველადი მწარმოებელი, რათა სათანადოდ შეასრულონ მათზე დაკისრებული ამოცანები.

ამასთანავე, კომპეტენტურ ორგანოს ადგილზე უნდა ჰქონდეთ ყველა საჭირო პროცედურა იმისათვის, რომ დაადასტურონ მათ მიერ განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლის ეფექტიანობა და საჭიროებისამებს უზრუნველყონ „ა-ვ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული დოკუმენტაციის განახლება. ასევე შემუშავებული უნდა იქნას სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების ინსტრუქციები, რომლებიც უნდა შეიცავდნენ სახელმწიფო კონტროლთან დაკავშირებულ რეკომენდაციებს :

ა) HACCP -ის პრინციპების განხორციელებაზე;

ბ) მართვის იმ სისტემებზე, რომლითაც ხელმძღვანელობენ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ბიზნესოპერატორები⁴, რათა დააკმაყოფილონ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნები, მათ შორის სურსათის/ცხოველის საკვების მიკრობიოლოგიურ, ფიზიკურ და ქიმიურ საფრთხეებთან დაკავშირებით.

კომპეტენტურმა ორგანომ უნდა მოამზადოს მის მიერ განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების ანგარიშები, რომლებიც უნდა შეიცავდეს სახელმწიფო კონტროლის მიანისა და გამოყენებული მეთოდების აღწერილობას, სახელმწიფო კონტროლის შედეგებს და საჭიროებისამებრ, ინფორმაციას იმ ზომების შესახებ, რომელიც უნდა განხორციელოს ბიზნესოპერატორმა.

სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველის ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებით, სახელმწიფო კონტროლის გეგმებში აღწერილი უნდა იყოს სისტემები ან მოქმედი ღონისძიებები, აღნიშნული მოთხოვნების ეფექტურად შესრულების მიზნით დოკუმენტირებულ პროცედურებთან დაკავშირებით და სახელმწიფო კონტროლის შესახებ ანგარიშებთან დაკავშირებით. კერძოდ,

ყველა სექტორთან დაკავშირებით, სახელმწიფო კონტროლის გეგმაში აღწერილი უნდა იქნეს სისტემები და მოქმედი ღონისძიებები, ასევე სახელმწიფო

⁴ ბიზნესოპერატორი – პირი, რომლის საქმიანობა უკავშირდება სურსათის/ცხოველის საკვების, ცხოველის, მცენარის, ცხოველური და მცენარეული პროდუქტების, ვეტერინარული პრეპარატის, პესტიციდის, აგროქიმიკატის წარმოებას, პირველად წარმოებას, გადამუშავებას, დისტრიბუციას, აგრეთვე ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში მომსახურებას და რომელიც პასუხისმგებელია თავისი საქმიანობის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობისთვის;

კონტროლის განხორციელებისა და შედეგების შესახებ ჩანაწერები, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ:

- ა) შესაბამისი დოკუმენტირებული პროცედურები ხელმისაწვდომი იყოს:
 - სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალისთვის;
 - შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოებისთვის;
 - ცენტრალური უფლებამოსილი ორგანოებისთვის;
 - აუდიტის ჩატარებაში ჩართული ყველა ორგანოსთვის;

ბ) სათანადო ინტერვალებით უნდა ხდებოდეს დოკუმენტირებული პროცედურების განხილვა და განახლება.

კომპეტენტურმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ აწარმოოს დოკუმენტირებული პროცედურების სრულყოფილი სია ან დოკუმენტირებული პროცედურების ინდექსაცია, რომელიც ხელმისაწვდომი იქნება აუდიტისა და ინსპექტირების ჩატარებისას.

3.12. საგანგებო ზომები და კრიზისული მდგომარეობის მართვის გეგმა

შემუშავებული უნდა იქნეს სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის სფეროში კრიზისული მდგომარეობის მართვის ზოგადი გეგმა, საქართველოს კანონმდებლობით^{5,6} განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

სახელმწიფო კონტროლის გეგმებში:

ა) მითითებული უნდა იქნას თითოეული სექტორი, რომლისთვისაც მოქმედებს საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმები;

ბ) მითითებული უნდა იქნას საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმების მოქმედების სფერო;

გ) საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების თითოეულ გეგმასთან დაკავშირებით, დადგენილი უნდა იყოს გეგმის მომზადებასა და განხორციელებაზე პასუხისმგებელი ორგანო ან ორგანოები;

დ) აღწერილი უნდა იქნას მოქმედი სისტემები ან ღონისძიებები საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმების გავრცელებისა და მათ განხორციელებასთან დაკავშირებული სათანადო ტრენინგებისთვის.

⁵ სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის სფეროში კრიზისული მდგომარეობის მართვის ზოგადი გეგმის დამტკიცების შესახებ - საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 23 ოქტომბრის დადგენილება №547 - 27.10.2015 წ.

⁶ საქართველოს კანონი - სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსი, 2012 წ. თავი XII

საჭიროების შემთხვევაში, აღნიშნული სქემები შეიძლება აღწერილი იქნას ორგანიგრამის⁷ ან ცხრილის ან სხვა ადვილად წარსადგენი ფორმატის გამოყენებით.

3.13. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამების (გეგმა) განხილვა და კორექტირება

როგორც 3.3. ნაწილში იქნა აღნიშნული, სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამაში (გეგმა) შესაძლებელია განხორციელდეს ცვლილებები შემდეგი ფაქტორების გათვალისწინებით:

ა) ახალი კანონმდებლობა ან/და არსებულ კანონმდებლობაში განხორციელებული ცვლილებები;

ბ) ახალი დაავადებების ან ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რისკის სხვა ფაქტორების აღმოცენება;

გ) კომპეტენტურ ორგანო(ებ)ის სტრუქტურაში, ხელმძღვანელობასა და საქმიანობასთან დაკავშირებული მნიშვნელოვანი ცვლილებები;

დ) განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლის შედეგები;

ე) ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც ეხება სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამისათვის (გეგმა) შემუშავებულ ინსტრუქციებს, რომლებმაც უნდა:

- განავითარონ ერთიანი, ინტეგრირებული მიდგომა სურსათის/ცხოველის საკვების სახელმწიფო კონტროლის, ცხოველთა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის დაცვის კანონმდებლობის მიმართ და მოიცვან სურსათის/ცხოველის საკვების ქსელის ყველა სექტორი და ეტაპი იმპორტის ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებული განაცხადის ჩათვლით;
- განსაზღვრონ რისკზე დაფუძნებული პრიორიტეტები და კრიტერიუმები რისკის კატეგორიის დადგენისათვის და ასევე კონტროლის ყველაზე ეფექტური პროცედურები;
- სხვა პრიორიტეტების და კონტროლის ყველაზე ეფექტური პროცედურების განსაზღვრა;
- განსაზღვრონ სურსათის/ცხოველის საკვების წარმოების, გადამუშავებისა და დისტრიბუციის ეტაპები, ცხოველის საკვების

⁷ ორგანიგრამა - ორგანიზაციული სტრუქტურა (ინგლ. Organizational structure) — სქემა ან ცხრილი, რომლის გამოყენება მარტვის ორგანიზაციული სტრუქტურის გრაფიკულად გამოსახვისათვის.

გამოყენების ჩათვლით, რაც საშუალებას იძლევა მიღებული იქნას ყველაზე სარწმუნო ინფორმაცია სურსათის/ცხოველის საკვების მარეგულირებელ კანონმდებლობასთან შესაბამისობის შეფასებისათვის;

- ხელი შეუწყონ კონტროლის სისტემის საუკეთესო პრაქტიკის დანერგვას;
- ხელი შეუწყონ მიკლვევადობის სისტემის კონტროლის ეფექტური საშუალებების შემუშავებას;
- ასახონ შესაბამისი საერთაშორისო სტანდარტები და რეკომენდაციები კომპეტენტური ორგანოების საქმიანობის ორგანიზაციასა და ფუნქციონირებაში;
- დაადგინონ კრიტერიუმები აუდიტორულ კონტროლთან დაკავშირებით;
- განსაზღვრონ წლიური ანგარიშთან დაკავშირებული ინფორმაციის სტრუქტურა და შინაარსი;
- განსაზღვრონ სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი გეგმის ეფექტურობის ძირითადი კრიტერიუმები;

საჭიროების მიხედვით შესაძლებელია მოხდეს ინსტრუქციების ცვლილებები სახელმწიფო კონტროლის წლიური ანგარიშების შესაბამისად.

ვ) სამეცნიერო დასკვნები;

ზ) წინა წელს განხორციელებული სახელმწიფო კონტროლისა და აუდიტორული შემოწმების შედეგები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამით (გეგმა) გათვალისწინებული დებულებების შესაბამისად.

გამომდინარე აღნიშნულიდან, სახელმწიფო კონტროლის პროგრამაში აღწერილი უნდა იქნეს:

ა) სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის მუშაობის განხილვის პროცესი, რომელიც უნდა განხორციელდეს ყოველწლიურად სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის შესრულების შესახებ ყოველწლიური ანგარიშში;

ბ) თუ როგორ უნდა მოხდეს უფლებამოსილი ორგანოების აუდიტის შედეგების ამ პროცესში ჩართვა, რომელიც მოიცავს კომპეტენტური ორგანოების მიერ ჩატარებულ შიდა აუდიტსა ან გარე აუდიტს, და მათი შედეგებიდან გამომდინარე, შესაბამისი ზომების მიღებას, რათა მიღწეული იქნას დასახული მიზანი. აუდიტი უნდა განხორციელდეს სრული გამჭვირვალებით.

4. ინსტრუქცია სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) ფორმატის შესახებ

სახელმწიფო კონტროლის ორგანიზებისა და თანმიმდევრული განხორციელებისათვის, სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამა (გეგმა) წარმოდგენილი უნდა იქნას შემდეგი ფორმატით:

4.1. სათაური-დასახელება

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) - დასახელება და მისი მოქმედების ვადა

.....დან, მდე.

4.2. საკონტაქტო პირი

საკონტაქტო პირი :	
მისამართი :	
ელ-ფოსტა :	
ტელეფონი :	
ფაქსი :	

4.3. გეგმის შინაარსი

გეგმის შინაარსი უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:

4.3.1. ზოგადი ეროვნული სტრატეგიული მიზნები

სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.1 - სახელმწიფო კონტროლის პროგრამები (გეგმა);

ნაწილი 3.4 - სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმის)

სტრატეგიული ამოცანები;

სტრატეგიული მიზნების ჩამონათვალი მაგ.

მიზანი 1.....

მიზანი 2.....

მიზანი 3.....

და ა.შ.

4.3.2. კომპეტენტური ორგანოების, ეროვნული საცნობარო(რეფერენს) ლაბორატორიების და დელეგირებული კონტროლის ორგანოების დანიშვნა სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.4 – 3.5 სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) სტრატეგიული ამოცანები, რისკების კატეგორიზაცია, ზოგადი ორგანიზაცია და მართვა

ნაწილი 3.8 - მაკონტროლებელ ორგანოებზე ამოცანათა დელეგირება

- უფლებამოსილი ორგანოები (დასახელება, ორგანიზაციული სტრუქტურა);
- მიმოხილვა
 - კომპეტენციის სფეროები (პასუხისმგებლობები);
 - ანგარიშგება და კომუნიკაცია;
 - ორგანიზაციული სქემები ან ცხრილები შეიძლება გამოყენებული იქნას სტრუქტურის, პასუხისმგებლობების, ანგარიშგების ან საკომუნიკაციო საშუალებების და სხვ. აღწერისათვის;
- სახელმწიფო კონტროლის ამოცანების დელეგირება მაკონტროლებელი ორგანოებისათვის

კომპეტენტური ორგანოს დასახელება	მაკონტროლებელი ორგანო ან მაკონტროლებელი ორგანოს კატეგორია	სახელმწიფო კონტროლის დელეგირებული ამოცანები

აღწერეთ ღონისძიებები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ შესრულებული იქნას საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნები სახელმწიფო

კონტროლთან დაკავშირებული ცალკეული ამოცანების შესრულების დელეგირებასთან დაკავშირებით;

- ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიები⁸

ეროვნული რეფერენს- ლაბორატორიები	პასუხისმგებელი კომპეტენტური ორგანო	განსახორციელებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები

- აღწერეთ თითოეული ლაბორატორიაში გამოყენებული ხარისხის კონტროლისა და მენეჯმენტის სისტემები;
 - აღწერეთ კვალიფიციური გამოკვლევების/ ტესტირების ჩატარებისათვის შესაბამისი ღონისძიებები და სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) მოქმედების პერიოდში კვალიფიციური გამოკვლევების/ ტესტირების განხორციელების პროგრამები;
 - აღწერეთ ღონისძიებები, რომლის მიხედვითაც ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიები უნდა შეესაბამებოდეს ან მოქმედებდეს შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინებით:
- ✓ რეფერენს-ლაბორატორიებმა კომპეტენციის ფარგლებში ითანამშრომლონ სხვა ლაბორატორიებთან;
 - ✓ კომპეტენციის სფეროში კოორდინირება გაუწიონ ლაბორატორიების საქმიანობას, რომლებიც პასუხისმგებლენი არიან სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას ნიმუშის აღებაზე;
 - ✓ საჭიროებისამებრ ჩაატარონ შედარებითი ტესტირებები ლაბორატორიებს შორის და მათი დასრულების შემდეგ გააკეთონ შესაბამისი დასკვნები;
 - ✓ მიაწოდონ კომპეტენტურ ორგანოებს და სხვა ლაბორატორიებს საერთაშორისო რეფერენს-ლაბორატორიებიდან მიღებული ინფორმაცია;
 - ✓ უზრუნველყონ კომპეტენტური ორგანო მეცნიერული და ტექნიკური დახმარებები;
 - ✓ ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების შეიძლება განსაზღვრული იქნეს დამატებითი ვალდებულებები და ამოცანები .

⁸ ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიები არ არის გათვალისწინებული მცენარეთა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით სახელმწიფო კონტროლზე

4.3.3. კომპეტენტური ორგანოების მიერ სახელმწიფო კონტროლის ორგანიზება და მართვა

სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.1 - სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა (გეგმა), მოქმედების სფერო და ინსტრუქციები მოთხოვნების მიმართ

ნაწილი 3.2 - ზოგადი მოთხოვნები სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) მიმართ

ნაწილი 3.3 - პსახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) პერიოდულობა (დაგეგმვის ციკლის ხანგრძლივობა)

ნაწილი 3.4 - სახელმწიფო კონტროლის პროგრამის (გეგმა) სტრატეგიული ამოცანები, რისკების კატეგორიზაცია

ნაწილი 3.6 - სახელმწიფო კონტროლის განხორციელება, სახელმწიფო კონტროლის სისტემები

ნაწილი 3.7 - კოორდინაცია და თანამშრომლობა

ნაწილი 3.9 - სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა

ნაწილი 3.10 - სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელი პერსონალის ტრენინგი

ნაწილი 3.11 - დოკუმენტირებული პროცედურები

- კომპეტენტური ორგანო, აღწერეთ:
 - სტრუქტურა ზოგად და შიდა ორგანიზაციული სტრუქტურა;
 - ადამიანური რესურსები, რომლებიც ხელმისაწვდომია სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების მიზნით (საშტატო ერთეულები);
 - სახელმწიფო კონტროლის ღონისძიებების მხარდამჭერი რესურსები;
 - ლაბორატორიული მოწყობილობები
 - სხვა რესურსები / ინფრასტრუქტურა, რომელიც გამოიყენება.
- კომპეტენტური ორგანოების შესახებ ინფორმაცია შეიძლება წარმოდგენილი იყოს დარგობრივ საფუძველზე (სურსათი / ცხოველის

საკვები / ცხოველების ჯანმრთელობის / ცხოველების კეთილდღეობა / მცენარეთა ჯანმრთელობა), მაგალითად,

- ✓ სექტორი (კერძოდ, სურსათი / ცხოველების საკვები / ცხოველების ჯანმრთელობა / ცხოველთა კეთილდღეობა / მცენარეთა ჯანმრთელობა, რომელიც გამოიყენება)

- ✓ ცენტრალური კომპეტენტური ორგანოები (CCA):

- კომპეტენტური ორგანო CCA 1;
 - კომპეტენტური ორგანო CCA 2;
- და ა.შ.

- ✓ რეგიონალური კომპეტენტური ორგანოები (RCA):

- კომპეტენტური ორგანო RCA 1, 2, 3 ... და / ან
- კომპეტენტური ორგანო „RCA კატეგორია 1, 2, 3 ...“

და ა.შ.

- ✓ ადგილობრივი (მაგალითად, რაიონული / მუნიციპალური) კომპეტენტური ორგანოები (LCA):

- კომპეტენტური ორგანო LCA 1 ან კატეგორია 1;
- კომპეტენტური ორგანო LCA 2 ან კატეგორია 2

და ა.შ.

- ✓ ლაბორატორიები (ეროვნული რეფერენს - ლაბორატორიების გარდა):

აღწერეთ პროცედურები:

- ლაბორატორიების დანიშვნა;
- იმის უზრუნველყოფა, რომ დაკმაყოფილებული იყოს მოთხოვნები, რომლებიც ვრცელდება სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელ ლაბორატორიებზე;

- ✓ საკონტროლო სისტემები (სექტორში, მათ შორის, ჰორიზონტალური ღონისძიებები, რომლებიც გამოიყენება):

თითოეულ შემდეგ სექტორთან დაკავშირებით აღწერეთ:

- გამოყენებული კონტროლის მექანიზმები და საშუალებები, სადაც და როდის გამოიყენება;
 - კონტროლის პრიორიტეტები, რესურსების განაწილება და როგორ უკავშირდება რისკის კატეგორიას;
 - დაგეგმილი ღონისძიებების შემოწმება, ანგარიშგების ღონისძიებების ჩათვლით;
 - საქართველოს კანონმდებლობის გამოყენება სხვადასხვა სექტორში / ქვე-სექტორში;
 - კონკრეტული კონტროლის გეგმები ან პროგრამები, რომლებიც განსაზღვრულია საქართველოს კანონმდებლობით:
- ✓ სურსათის შესახებ კანონმდებლობასთან დაკავშირებული კონტროლის სისტემა;
 - ✓ ცხოველის საკვების კანონმდებლობასთან დაკავშირებული კონტროლის სისტემა;
 - ✓ ცხოველთა ჯანმრთელობის კანონმდებლობასთან დაკავშირებული კონტროლის სისტემა;
 - ✓ ცხოველთა კეთილდღეობის კანონმდებლობასთან დაკავშირებული კონტროლის სისტემა;
 - ✓ მცენარეთა ჯანმრთელობის კანონმდებლობასთან დაკავშირებული კონტროლის სისტემა;
- კონტროლის სისტემებთან დაკავშირებით აღწერს შემდეგ ზომებს:
 - კოორდინაციის მართვა შესაბამისი პასუხისმგებლობების მქონე უფლებამოსილ ორგანოებს შორის;
 - უზრუნველყოს ეფექტური და ეფექტიანი თანამშრომლობა კომპეტენტურ ორგანოებს შორის და მათ ფარგლებს გარეთ
 - უზრუნველყოს, რომ ყველა ის სფერო, სადაც კოორდინაცია და თანამშრომლობაა საჭიროა, როგორც კომპეტენტურ ორგანოებს ფარგლებში და ფარგლებს გარეთ, იყოს რეგულირებული.
 - ტრენინგების ჩატარება (ეს შეიძლება მოიცავდეს თითოეულ კომპეტენტურ ორგანოს ან კომპეტენტურ ორგანოს კატეგორიას, სადაც

ექვივალენტური სისტემებია, თუ საჭირო, შესაბამისი ტრენინგის ღონისძიებები შეიძლება აღწერილი იქნას სექტორის საფუძველზე).

✓ აღწერეთ ღონისძიებები:

- სასწავლო საჭიროებების გამოვლენა;
- ტრენინგის გეგმის განხორციელება;
- ტრენინგის ჩაწერა და შეფასება;

4.3.4. საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმები

სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.12 - საგანგებო ზომები და კრიზისული მდგომარეობის მართვის გეგმა

- აღნიშნული რეაგირების გეგმა: (არ გამოიყენება მცენარის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით)

აღწერეთ:

- სექტორები / სუბიექტები / უბნები, სადაც გამოიყენება გეგმები;
- თითოეული საგანგებო სიტუაციებზე რეაგირების გეგმის ფარგლები;
- კომპეტენტური ორგანო ან პასუხისმგებელი ორგანო;
- ეფექტური განხორციელების უზრუნველსაყოფად ღონისძიებების და ტრენინგების ორგანიზება, მათ შორის საიმპიტაციო სწავლებები.

✓ ურთიერთდახმარების ღონისძიებები:

საკონტაქტო ორგანო/ორგანოები	პასუხისმგებლობის სფერო

4.3.5. კომპეტენტური ორგანოების აუდიტი

სახელმძღვანელო მითითება:

ნაწილი 3.5. ზოგადი ორგანიზაცია და მართვა

- აღწერეთ შემდეგი ღონისძიებები:
 - კომპეტენტური ორგანოების შიდა ან გარე აუდიტი, მათ შორის აუდიტის სიხშირე და ხასიათი;
 - კომპეტენტური ორგანოების მიერ ამ აუდიტის შედეგების გათვალისწინებით შესაბამისი ზომების მიღება;
 - იმის უზრუნველყოფა, რომ ეს აუდიტები ექვემდებარებოდეს დამოუკიდებელ შემოწმებას და ხორციელდებოდეს გამჭვირვალედ.

4.3.6. ღონისძიებები სახელმწიფო კონტროლის სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად

სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.9 - სამუშაო კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა

ნაწილი 3.11 - დოკუმენტირებული პროცედურები

- ✓ აღწერეთ ღონისძიებები, რათა უზრუნველყოფილ იქნას შემდეგი:
 - სახელმწიფო კონტროლის მიუკერძოებლობა, ხარისხი და თანმიმდევრულობა;
 - ინტერესთა კონფლიქტის არ არსებობა პერსონალის მხრიდან;
 - ტესტირებისათვის საჭირო ლაბორატორიული შესაძლებლობები;
 - შესაბამისად კვალიფიცირებული და გამოცდილი პერსონალი ან მათი ხელმისაწვდომობა;
 - შესაბამისი საშუალებები და მოწყობილობები;
 - სათანადო სამართლებრივი უფლებამოსილებები;
 - ბიზნესოპერატორების მხრიდან მაკონტროლებელ ორგანოებთან თანამშრომლობა;
 - ხელმისაწვდომი დოკუმენტირებული პროცედურები;

- ჩანაწერების წარმოება.

4.3.7. სახელმწიფო კონტროლის პროგრამების (გეგმა) განხილვა და რეგულირება სახელმძღვანელო მითითებები:

ნაწილი 3.13 - სახელმწიფო კონტროლის პროგრამების (გეგმა) განხილვა და კორექტირება

- აღწერეთ სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმა) განხილვის პროცესი.

5. სახელმძღვანელო სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიანი პროგრამის (გეგმის) ფარგლების შესახებ

სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან პროგრამაში (გეგმა) გათვალისწინებული უნდა იქნეს ცხრილში N1-ით განსაზღვრული კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნები.

ცხრილი N1

კატეგორია	ნორმატიული აქტი
ცოცხალი ცხოველები	
<i>ცოცხალი ცხოველები</i>	აკვაკულტურა მსხვილფეხა საქონელი ცხენისებრი ცხოველი ცხვარი და თხა ღორი ფრინველი და საინკუბაციო კვერცხი შინაური ცხოველები სხვა, მათ შორის გარეული ცხოველები
<i>სპერმა, კვერცხუჯრედი და ემბრიონები</i>	მსხვილფეხა საქონელი ცხენისებრი ცხოველი ცხვარი და თხა ღორი

<i>ცხოველთა დაავადებები</i>	კონტროლის ზომები: - კონკრეტული დაავადებები - ზოგადი აღმოფხვრა და მონიტორინგი; ცხოველთა დაავადებათა შეტყობინების სისტემა; კონტროლი ცხოველთა გადაადგილებაზე / კვალი; ცხოველთა გადაადგილება და მიკვლევადობა; რეფერენს- ლაბორატორიები
<i>ცნადპ</i>	-

<i>ცხოველთა იდენტიფიკაცია</i>	მსხვილფეხა საქონელი ცხენისებრი ცხოველი ცხვარი და თხა ღორი შინაური ბინადარი ცხოველები
<i>იმპორტის კონტროლი</i>	ყველა ზემოთ ჩამოთვლილი კატეგორია, რომელიც გამოიყენება
ცხოველთა კეთილდღეობა	
<i>კეთილდღეობა ფერმაში</i>	
<i>კეთილდღეობა ტრანსპორტირებისას</i>	
<i>კეთილდღეობა სასაკლაოზე</i>	
მცენარეთა სიჯანსაღე	
<i>საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მავნე ორგანიზმები</i>	საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული კონტროლის ღონისძიებები

⁹ ცნადპ - ცხოველური წარმოშობის არასასურსათო დანიშნულების პროდუქტები

სურსათი/ცხოველის საკვები	
სურსათის/ცხოველის უვნებლობის ძირითადი კანონი	ბიზნესოპერატორთა პასუხისმგებლობა და პროცედურები სახელმწიფო კონტროლი მიკვლევადობა სწრაფი რეაგირების სისტემა (RASFF) იმპორტის კონტროლი
სურსათის ეტიკეტირება და კვებითი ღირებულება	ძირითადი ნორმატიული აქტი კვებით ღირებულებასთან და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული განაცხადი კვებითი ღირებულება სასურსათე (სურსათის) ნაწარმები მინერალებისა და ვიტამინების დამატება განსაკუთრებული კვებითი ღირებულების სურსათი (დიეტური სურსათი) ჩვილი და ბავშვთა კვებისთვის განკუთვნილი სურსათი სურსათი წონის კორექციისათვის განსაკუთრებული სამედიცინო დანიშნულების სურსათი
ჰიგიენა	
ჰიგიენა (ყველა სახის სურსათი)	ზოგადი ჰიგიენა (ზოგადი მოთხოვნები ყველა სექტორისათვის) - პირველადი წარმოება - დამუშავება - წარმოება - შენახვა - დისტრიბუცია - ტრანსპორტირება

	- ბაზარზე განთავსება - ნიმუშის აღება და ანალიზი - საწარმოთა აღიარება
<i>ბიოლოგიური საფრთხეები (უვნებლობა)</i>	სალმონელა და სურსათის გადამდები დაავადებები სურსათის ჰიგიენა (ცხოველური წარმოშობის სურსათისათვის) - ხორცი / ხორცის პროდუქტები / კონსერვები და ა.შ. (მათ შორის ფრინველის ხორცი) - გარეული ფრინველის ხორცი / პროდუქტების / კონსერვები და ა.შ. - რძე და რძის პროდუქტები - კვერცხი და კვერცხის პროდუქტები - თევზი / თევზის პროდუქტები - აკვაკულტურა - ორსადგულიანი მოლუსკები - სხვა პროდუქტები TSE-ცნადპ (ასევე ცხოველთა ჯანმრთელობის საკითხები)
<i>ქიმიური საფრთხეები (უვნებლობა)</i>	-საკვებდანამატები -სურსათის არომატიზატორები -ახალი („ნოველ“) სურსათი -დამაბინძურებლები -ნარჩენები - სამკურნალო საშუალებები - პესტიციდები -ჰორმონები / აკრძალული ნივთიერებები ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში

	-ნიმუშების და ანალიზი -სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალები
<i>რეფერენს-ლაბორატორიები</i>	ლაბორატორიები უვნებლობის ბიოლოგიური და ქიმიური მაჩვენებლების გამოკვლევებისათვის
<i>დასახივებული სურსათი</i>	-
<i>ბიოტექნოლოგია</i>	გმ სურსათი/ცხოველის საკვები
<i>სურსათის შესახებ სხვა კანონმდებლობა</i>	ბიოწარმოება ტრადიციული სურსათი გეოგრაფიული აღნიშვნით და ადგილწარმოშობის დასახელებით დაცული სურსათი
<i>მომხმარებელთა ინტერესების დაცვის პრინციპი</i>	მაგ. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის/ცხოველის საკვების იმგვარი ეტიკეტირება, რეკლამა ან წარდგენა (მათ შორის, დაფასოება, შეფუთვა, განთავსება), რომელმაც შეიძლება შეცდომაში შეიყვანოს მომხმარებელი სურსათის/ცხოველის საკვების ნამდვილ ბუნებასთან, მის შემადგენლობასთან, თვისებებთან ან სხვა მახასიათებლებთან დაკავშირებით. მათ შორის - სურსათის ფალსიფიკაცია
ცხოველთა კვება	
<i>ცხოველის საკვები</i>	ცხოველის საკვების მასალები ცხოველის საკვების ეტიკეტირება „ცხოველთა კვებაში გამოსაყენებელი გარკვეული პროდუქტები - „ბიოპროტეინები“ საკვებდანამატები კომბინირებული საკვები (მათ შორის შინაური ბინადარი ცხოველის საკვები)

	განსაკუთრებული დანიშნულების ცხოველის საკვები სამკურნალო დანიშნულების საკვები არასასურველი ნივთიერებები არასასურველი ნივთიერებები ნიმუშის აღების და ანალიზის მეთოდები აკრძალული ნივთიერებები ცხოველის საკვები ჰიგიენა
--	--

#3-742

15 ივნისი 2021

საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს

თემა: ასოცირების შეთანხმების შესრულების მიზნით მიღებული სახელმძღვანელო
მითითებები

მოგესალმებით, რომ www.dcfta.gov.ge ვებ-გვერდზე განთავსებულია საქართველოს
მთავრობის ოფიციალური ანგარიშები ევროკავშირთან საქართველოს ასოცირების
შეთანხმების შესრულების თაობაზე. ამ ანგარიშებიდან ირკვევა, რომ დამტკიცებულია
შემდეგი დოკუმენტები:

- „სახელმძღვანელო მითითებები სახელმწიფო კონტროლის მრავალწლიან
პროგრამასთან (გეგმა) დაკავშირებით“;
- "სახელმძღვანელო მითითებები ცხოველთა საკვებ მასალებს, საკვებ
დანამატებს, ბიოციდურპროდუქტებს და ვეტერინარულ სამკურნალო
პროდუქტებს შორის განსხვავების დადგენის შესახებ";
- "სახელმძღვანელო მითითებები იმ ინფორმაციის სამეცნიერო ასპექტების და
პრეზენტაციის შესახებ, რომელიც აუცილებელია ახალი სახეობის
სასურსათო პროდუქტების და ახალი საკვები ინგრედიენტების ბაზარზე
განსათავსებლად";
- სახელმძღვანელო მითითებები - მარცვლოვნებსა და მარცვლოვნების
გადამუშავებით დამზადებულ პროდუქტებში T-2 და HT-2 ტოქსინების
არსებობის შესახებ.

სამწუხაროდ ამ აქტების ტექსტები ღია წყაროებში არ იძებნება. ამიტომ მოგმართავთ
თხოვნით, მოგვაწოდოთ ჩამოთვლილი აქტების სრული ტექსტები.

გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ თქვენი პასუხი გამოქვეყნდება asocireba.ge ვებ-
გვერდზე და გამოყენებული იქნება საქართველოს მიერ ასოცირების შეთანხმების
შესრულების მაჩვენებლების გაანგარიშებისთვის.

პატივისცემით

ეკა ურუშაძე

აღმასრულებელი დირექტორი

საკონტაქტო პირი: ლია თოდუა, მობ: 599577959, ელ-ფოსტა: liatodua@csrdg.ge

