

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №460

2016 წლის 7 ოქტომბერი

ქ. თბილისი

**ტექნიკური რეგლამენტის – ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების წესის დამტკიცების შესახებ**

### მუხლი 1

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს ტექნიკური რეგლამენტი – ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების წესი.

### მუხლი 2

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გამოყენების უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრის კრიტერიუმების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2014 წლის 30 დეკემბრის №751 დადგენილება.

### მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

## ტექნიკური რეგლამენტი

**ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების წესი**

### მუხლი 1

1. ეს ტექნიკური რეგლამენტი განსაზღვრავს ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების (შემდგომში – გენმოდულიზირებული ორგანიზმები) ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების წესს.

2. ამ ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ „ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული მნიშვნელობა.

### მუხლი 2

1. უსაფრთხოების წინასწარი ზომების მიღების პრინციპისა და ზიანის პრევენციის პრინციპის გათვალისწინებით, გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებისას გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის თავიდან აცილებისთვის (პრევენციისთვის) სათანადო ღონისძიებების გატარების მიზნით, გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება შესაძლებელი, მხოლოდ საქმიანობით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შეფასების საფუძველზე.

2. ჩაკეტილ სისტემაში გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გამოყენების სახეობისა და მოცულობის, ლაბორატორიული მუშაობის ტექნიკის, ტექნოლოგიური შესაძლებლობების, აღჭურვილობის, პერსონალის დაცვისა და უსაფრთხოების ზომების შესაბამისობის მიხედვით განისაზღვრება გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური საფრთხის (რისკის) შემდეგი დონეები:

ა) რისკის პირველი დონე:



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

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

ბ) რისკის მეორე დონე:

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

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

### მუხლი 3

1. გენმოდირეცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების რისკის დონე განისაზღვრება საქმიანობის განმახორციელებლის მიერ, ცოცხალი გენმოდირეცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის (შემდგომში – ლიცენზია) მისაღებად განაცხადის წარდგენამდე, შესაბამისი შეფასების საფუძველზე.

2. გენმოდირეცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების რისკის დონის განსაზღვრა ეფუძნება რისკის შეფასებას. რისკის შეფასების სამუშაოთა კომპეტენტურად და ხარისხიანად ჩასატარებლად, საქმიანობის განმახორციელებლის მიერ აუცილებელია, განისაზღვროს ბიოუსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი.

3. რისკის შეფასება სრულად უნდა მოიცავდეს დაგეგმილი საქმიანობის ყველა ასპექტს, მათ შორის, გენმოდირეცირებული ორგანიზმის გამოყენებას, ტრანსპორტს, საქმიანობის განხორციელების ადგილის დეკონტამინაციას, გენმოდირეცირებული ორგანიზმის ინაქტივაციას, წარმოქმნილი ემისიების გაუვნებელყოფას, წარმოქმნილი ნარჩენების გაუვნებელყოფას და საბოლოო განთავსებას.

4. გენმოდირეცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების შეფასების ძირითადი კრიტერიუმებია:

ა) საქმიანობის გარემოსა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციურად უარყოფითი გავლენის (ეფექტების) იდენტიფიცირება, რომელიც შესაძლოა, დაკავშირებული იყოს რეციპიენტ ორგანიზმთან, ინსერტირებულ გენეტიკურ მასალასთან, ვექტორთან, დონორ ორგანიზმთან, შედეგად მიღებულ გენმოდირეცირებულ ორგანიზმთან;

ბ) დაგეგმილი საქმიანობის (მათ შორის, ჩაკეტილი სისტემის) მახასიათებლები;

გ) პოტენციურად უარყოფითი ეფექტების სიმწვავის განსაზღვრა;

დ) პოტენციურად უარყოფითი ეფექტების წარმოქმნის ალბათობა. ამასთან, პოტენციური უარყოფითი ეფექტები მოიცავს:

დ.ა) ადამიანების დაავადებებს, ალერგიული და ტოქსიკური ეფექტების ჩათვლით;

დ.ბ) ცხოველების და მცენარეების დაავადებებს;



დ.გ) უარყოფით შედეგებს, რომლებიც გამოწვეულია დაავადების განკურნების შეუძლებლობით ან ეფექტური პროფილაქტიკის არარსებობით;

დ.დ) უარყოფით შედეგებს, რომლებიც გამოწვეულია გარემოში გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გავრცელებით;

დ.ე) უარყოფით შედეგებს, რომლებიც გამოწვეულია გენეტიკური მასალის ბუნებრივი ტრანსფერით/გადაცემით სხვა ორგანიზმებში ან სხვა ორგანიზმებისგან;

დ.ვ) უარყოფით შედეგებს, რომლებიც გამოწვეულია გენმოდიფიცირებული მიკროორგანიზმების სხვა ორგანიზმებთან ინტერაქციით;

ე) წარმოქმნილი ნარჩენების განთავსება და ემისიების გაუვნებელოება.

5. გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების შეფასების ძირითადი ეტაპებია:

ა) საფრთხის იდენტიფიცირება (მაგალითად, რეციპიენტის ან დონორის, ვექტორის ან ინსერტის უარყოფითი თვისებები) და რისკის დონის წინასწარი განსაზღვრა;

ბ) გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების მახასიათებლების განხილვა (მათ შორის, როგორ განხორციელდება ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება). ასევე არასტანდარტული პროცედურების ან სენსიტიური გარემოს და რისკის წინასწარი დონის შესაბამისი კორექტირება;

გ) ჩაკეტილ სისტემაში შეკავების და კონტროლის სხვა შესაბამისი ღონისძიებების განსაზღვრა (ღონისძიებების შერჩევა ამ ტექნიკური რეგლამენტის №2 დანართიდან);

დ) შეკავების და კონტროლის ღონისძიებების განხილვა სრული შეფასების კონტექსტში.

6. ამ ტექნიკური რეგლამენტის №2 დანართში მოცემულია გენმოდიფიცირებული მიკრო-ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში შეკავებისა და კონტროლის ღონისძიებები. მას შემდეგ, რაც განისაზღვრება გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში შეკავებისა და კონტროლის საჭირო დონე, დგინდება რისკის დონე, ყველაზე მაღალი დონის შემკავებელი ღონისძიებების საჭიროების მიხედვით.

7. რისკის შეფასების დროს განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს საქმიანობის განხორციელების შედეგად წარმოქმნილი ნარჩენების განთავსებისა და ემისიების გაუვნებელოების საკითხს და მიღებული უნდა იქნეს შესაბამისი ზომები ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვისათვის.

**მუხლი 4.** განზრახული საქმიანობის რისკის დონესთან დაკავშირებით ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, განსაზღვრული უნდა იქნეს რისკის უფრო მაღალი დონე.

**მუხლი 5.** გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების რისკის დონის განსაზღვრისათვის ჩატარებული რისკის შეფასების ანგარიში უნდა ინახებოდეს საქმიანობის განმახორციელებლის მიერ. საქმიანობით გამოწვეული რისკის შეფასების ანგარიში წარედგინება საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი რესურსების დაცვის სამინისტროს, გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის მისაღებად წარდგენილ განაცხადთან ერთად.

**მუხლი 6.** გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების რისკის დონის განსაზღვრის მიზნით განხორციელებული რისკის შეფასება პერიოდულად უნდა იქნეს გადახედილი და დაუყოვნებლივ განახლდეს, თუ გამოყენებული შემკავებელი ზომები აღარ არის ადეკვატური ან რისკის დადგენილი დონე შესაბამისი, ან თუ არსებობს ვარაუდი იმის თაობაზე, რომ მეცნიერებისა და ტექნიკის განვითარების დონის (ახალი სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის) გათვალისწინებით, შეფასება აღარ არის რელევანტური.

