

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №317

2018 წლის 5 ივნისი

ქ. თბილისი

მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ

მუხლი 1

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის პირველი სექტემბრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვიციანი

მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ (შემდგომში – წესი) ადგენს მოთხოვნებს სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ და აწესრიგებს ბიზნესოპერატორის მიერ მათი წარმოებისა და ბაზარზე განთავსების პირობებს.

მუხლი 2. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. ეს წესი მიზნად ისახავს სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების შიდა ბაზრის ეფექტიანი ფუნქციონირების უზრუნველყოფას, ადამიანის ჯანმრთელობისა და მომხმარებელთა უფლებების დაცვას.

2. ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება სურსათთან უშუალოდ ან არაპირდაპირი შეხებისათვის განკუთვნილ მასალებსა და საგნებზე, მათ შორის, აქტიურ მასალებსა და საგნებზე, ასევე „გონიერ“ მასალებსა და საგნებზე, რომლებიც დასრულებული ფორმით გამიზნულია ერთ-ერთი დანიშნულებით გამოყენებისათვის:

ა) განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის;

ბ) უკვე შეხებაშია სურსათთან და განკუთვნილი იყო ამ მიზნისათვის;

გ) ჩვეულებრივ, ნორმალურ ან წინასწარ პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებისას არსებობს ალბათობა იმისა, რომ ისინი შეხებაში მოვიდნენ სურსათთან ან მოხდეს მათი კომპონენტების სურსათში/სურსათზე გადატანა.

3. ამ წესით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება:

ა) მასალებსა და საგნებზე, რომლებიც წარმოდგენილია, როგორც ანტიკვარული მასალა და საგანი;

ბ) დამცავი მასალებსა და გარსაფარებზე, როგორებიცაა ყველის ქერქის, ხორცის პროდუქტების ან ხილის დამცავი გარსაფარები, რომლებიც წარმოადგენენ სურსათის შემადგენელ ნაწილს და გამიზნულია სურსათთან ერთად მოხმარებისათვის;



გ) კერძო და კომუნალური წყალმომარაგების სტაციონარულ მოწყობილობებზე.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ წესის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური მასალა და საგანი (შემდგომში – აქტიური მასალები და საგნები)** – მასალა და საგანი, რომლებიც განკუთვნილია შეფუთული სურსათის ვარგისიანობის ვადის გახანგრძლივების ან შეფუთული სურსათის მდგომარეობის შენარჩუნებისა ან გაუმჯობესებისათვის და რომელიც მიზნობრივად უერთდება ან შთანთქმავს შეფუთულ სურსათში ან სურსათის მიერ შეფუთვის შიგნით არსებულ გარემოში გამოყოფილი ნივთიერებების კომპონენტებს;

ბ) **სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი „გონიერი“ მასალა და საგანი (შემდგომში – „გონიერი“ მასალა და საგანი)** – მასალა და საგანი, რომლებიც აკონტროლებს შეფუთული სურსათის ან სურსათის ირგვლივ არსებულ მდგომარეობას შეფუთვის შიგნით;

გ) **ბაზარზე განთავსება** – ბიზნესოპერატორის მიერ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალისა და საგნის განთავსება რეალიზაციის მიზნით, მათ შორის, გაყიდვის ან სხვა ფორმით მიწოდების შესახებ წინადადების შეთავაზება, სასყიდლით ან უსასყიდლოდ მიწოდება, აგრეთვე რეალიზაცია, დისტრიბუცია და მიწოდების სხვა ფორმები.

2. ამ წესის მიზნებისთვის ასევე გამოიყენება სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსითა და სფეროს მარეგულირებელი სხვა ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული ტერმინები.

მუხლი 4. ზოგადი მოთხოვნები

1. მასალა და საგანი, მათ შორის, აქტიური მასალა და საგანი და „გონიერი“ მასალა და საგანი, დამზადებული უნდა იქნეს ისეთი საწარმოო პრაქტიკის გამოყენებით, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ მათი ჩვეულებრივ, ნორმალურ პირობებში ან წინასწარ პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებისას მათი კომპონენტები არ მოხვდნენ სურსათში იმ რაოდენობით, რომ მოხდეს ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთი:

ა) საფრთხე შეუქმნას ადამიანის ჯანმრთელობას;

ბ) გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის არასასურველი ცვლილებები;

გ) გამოიწვიოს სურსათის ორგანოლექტიკური მახასიათებლების გაუარესება.

2. მასალისა და საგნის ეტიკეტირებამ, რეკლამამ და წარდგენამ შეცდომაში არ უნდა შეიყვანოს მომხმარებელი.

მუხლი 5. სპეციალური მოთხოვნები აქტიური მასალისა და საგნის და „გონიერი“ მასალისა და საგნის მიმართ

1. აქტიურმა მასალებმა და საგნებმა გამოყენებისას, ამ წესის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევებში, შესაძლებელია, გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის ან ორგანოლექტიკური მახასიათებლების ცვლილება იმ პირობით, რომ ეს ცვლილებები შესაბამისობაში იქნება საქართველოს კანონმდებლობით, მათ შორის, „საკვებდანამატების შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 23 დეკემბრის №585 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.

2. ნივთიერებები, რომლებიც სპეციალურად ემატება აქტიურ მასალებსა და საგნებს, სურსათში ან სურსათის ირგვლივ არსებულ არეში გამოყოფის მიზნით, უნდა აკმაყოფილებდეს ამ წესით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და მიჩნეული უნდა იქნეს ინგრედიენტად, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.



3. აქტიურმა მასალებმა და საგნებმა არ უნდა გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის ან მისი ორგანოლექტიკური მახასიათებლების იმგვარი ცვლილება (მაგალითად, სურსათის გაფუჭების დაფარვა-შენიღვა), რომელიც შეცდომაში შეიყვანს მომხმარებელს.

4. „გონიერი“ მასალა და საგანი არ უნდა იძლეოდეს სურსათის მდგომარეობის შესახებ ისეთ ინფორმაციას, რომელიც შეცდომაში შეიყვანს მომხმარებელს.

5. აქტიური და „გონიერი“ მასალა და საგანი, რომლებიც უკვე შეხებაშია სურსათთან, სათანადოდ უნდა იქნეს ეტიკეტირებული, რათა მომხმარებელმა შეძლოს მათი იმ ნაწილის იდენტიფიცირება, რომელიც არ არის განკუთვნილი სურსათად მოხმარებისათვის.

6. აქტიური და „გონიერი“ მასალა და საგანი სათანადოდ უნდა იქნეს ეტიკეტირებული, რათა შესაძლებელ იქნეს აქტიური მასალისა და საგნის და/ან „გონიერი“ მასალისა და საგნის დანიშნულების განსაზღვრა.

მუხლი 6. სპეციალური ზომები მასალებისა და საგნების ჯგუფებისათვის

1. დანართ №1-ით – „მასალის და საგნის ჯგუფების ჩამონათვალი, რომლებზეც შესაძლებელია გავრცელდეს სპეციალური ზომები“ განსაზღვრული მასალებისა და საგნების ჯგუფებთან დაკავშირებით, და, საჭიროების შემთხვევაში, ამ მასალისა/მასალებისა და საგნ(ებ)ის კომბინაციასთან ან უტილიზებულ მასალებსა და საგნებთან დაკავშირებით, რომლებიც გამოიყენება სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალისა და საგნის წარმოებისათვის, შესაძლებელია, მიღებული იქნეს სპეციალური ზომები ან განხორციელდეს შესაბამისი ცვლილებები.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული სპეციალური ზომები შეიძლება მოიცავდეს:

ა) ნივთიერებების, რომლებიც ავტორიზებულია მასალისა და საგნის წარმოებაში გამოყენებისათვის, ჩამონათვალს;

ბ) სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალისა და საგნის შემადგენლობაში ავტორიზებული ნივთიერებების ჩამონათვალს, ან სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილ აქტიურ და „გონიერ“ მასალებსა და საგნებს და, საჭიროების შემთხვევაში, იმ ნივთიერებების და/ან მასალისა და საგნის გამოყენების სპეციალურ პირობებს, რომლის შემადგენლობაშიც შედიან ეს ნივთიერებები და/ან მასალები;

გ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების სისუფთავის სტანდარტებს;

დ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების გამოყენების სპეციალურ პირობებს და/ან იმ მასალისა და საგნის გამოყენების სპეციალურ პირობებს, რომელშიც ხდება მათი გამოყენება;

ე) სპეციალურ შეზღუდვებს გარკვეული კომპონენტების ან კომპონენტთა ჯგუფების სურსათის შემადგენლობაში ან სურსათის ზედაპირზე მიგრაციასთან დაკავშირებით, ამ კომპონენტების სხვა წყაროებიდან ზემოქმედების გათვალისწინებით;

ვ) გარკვეული კომპონენტების ან კომპონენტთა ჯგუფების სურსათის შემადგენლობაში ან სურსათის ზედაპირზე მიგრაციასთან დაკავშირებით სრულ შეზღუდვებს;

ზ) დებულებებს, რომლის მიზანია ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვა იმ საფრთხეებისაგან, რომლებიც წარმოიქმნება მასალებსა და საგნებთან ორალურად შეხებისას;

თ) სხვა წესებს, რომლებიც უზრუნველყოფს ამ წესის მე-4 და მე-5 მუხლებთან შესაბამისობას;

ი) ძირითად წესებს ამ პუნქტის „ა“ – „თ“ ქვეპუნქტებთან შესაბამისობის შესამოწმებლად;

კ) ნიმუშის აღების წესებსა და ანალიზის მეთოდებს ამ პუნქტის „ა“ – „თ“ ქვეპუნქტებთან შესაბამისობის შესამოწმებლად;

ლ) სპეციალურ დებულებებს, მასალისა და საგნის მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის, მათ



შორის, დებულებებს, რომლებიც განსაზღვრავს ჩანაწერების შენახვის ვადებს, ან დებულებებს, რომელთა საფუძველზეც, საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელია მე-12 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების ცვლილება;

მ) დამატებით დებულებებს აქტიური და „გონიერი“ მასალისა და საგნის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებით;

ნ) დებულებებს, რომლებიც განსაზღვრავს ავტორიზებული ნივთიერებების, პროცესების ან მასალების ან საგნების საჯაროდ ხელმისაწვდომი რეესტრისათვის დაწესებულ მოთხოვნებს;

ო) სპეციალურ პროცედურულ წესებს, რომლებიც, აუცილებლობის შემთხვევაში, არეგულირებენ ამ წესის მე-7 და მე-8 მუხლებით განსაზღვრულ პროცედურებს ან შესაბამისობაში მოჰყავს აღნიშნული პროცედურები გარკვეული ტიპის მასალებისა და საგნების ავტორიზაციის და/ან მათი წარმოებისათვის გამოყენებული პროცესების, მათ შორის, აუცილებლობის შემთხვევაში, პროცედურებს ნივთიერების, პროცესის ან მასალის ან საგნების ინდივიდუალურ ავტორიზაციასთან დაკავშირებით, განმცხადებელთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების საფუძველზე.

მუხლი 7. საქართველოში ავტორიზებული სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების ჯგუფები

1. საქართველოში ბაზარზე განთავსებისა და სურსათთან შეხებისათვის დასაშვებია მხოლოდ დანართ №1-ით განსაზღვრული მასალებისა და საგნების ჯგუფების გამოყენება.

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მასალებისა და საგნების ჯგუფებისა, ბაზარზე განთავსებისა და სურსათთან შეხებისათვის დასაშვებია გამოყენებულ იქნეს სხვა ნივთიერება, ამ წესის მე-8 მუხლის მოთხოვნათა გათვალისწინებით.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერების გამოყენების ავტორიზაციისათვის საჭიროა შესაბამისი განაცხადის წარდგენა სსიპ – სურსათის ეროვნულ სააგენტოში (შემდგომში – სააგენტო), მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

4. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერების ავტორიზაცია, მე-6 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სათანადოდ და საკმარისი მტკიცებულებებით დადასტურებულია, რომ სპეციალური ზომებით განსაზღვრულ გამოყენების პირობებში, მზა მასალა ან საგანი აკმაყოფილებს მე-4 და მე-5 მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

მუხლი 8. მოთხოვნები ახალი ნივთიერების ავტორიზაციისათვის

1. მე-7 მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი სხვა ნივთიერების ავტორიზაციისათვის საჭიროა, დაინტერესებულმა მხარემ განაცხადით მიმართოს სააგენტოს, რომელსაც თან უნდა ახლდეს:

ა) განმცხადებლის სახელი, გვარი/სახელწოდება და მისამართი/იურიდიული მისამართი;

ბ) ტექნიკური დოკუმენტაცია (დოსიე), რომელშიც მოცემულია ამ ნივთიერების უვნებლობის შეფასების რეკომენდაციებთან დაკავშირებული ინფორმაცია. ეს ინფორმაცია გამოქვეყნებული უნდა იქნეს სააგენტოს მიერ;

გ) ტექნიკური დოკუმენტაციის (დოსიე) რეზიუმე.

2. სააგენტო ვალდებულია:

ა) წერილობით დაუდასტუროს განმცხადებელს განაცხადის მიღება, შესაბამისი თარიღის მითითებით;

ბ) განაცხადის მიღებიდან 6 (ექვსი) თვის განმავლობაში გამოიტანოს გადაწყვეტილება, თუ რამდენად შეესაბამება ნივთიერება, განსაზღვრულ პირობებში მისი მასალებში ან საგნებში გამოყენებისას, მე-4



და, საჭიროების შემთხვევაში, მე-5 მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. დასაშვებია, სააგენტომ, სათანადო განმარტებების საფუძველზე, რომელსაც იგი წარუდგენს განმცხადებელს, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადა გაახანგრძლივოს არა უმეტეს 6 (ექვსი) თვით.

4. სააგენტო უფლებამოსილია, საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებელს მოსთხოვოს განაცხადთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია და განმარტებები ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადის განმავლობაში.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნის ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ვადა გაახანგრძლივდება დამატებითი ინფორმაციის წარდგენის შესაბამისად.

6. სააგენტოს მიერ ახალი ნივთიერების ავტორიზაციის შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად საჭიროა:

ა) გადამოწმებულ იქნეს განაცხადისა და დოკუმენტების შესაბამისობა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან;

ბ) ნივთიერების შესაბამისობა მე-4 და, საჭიროების შემთხვევაში, მე-5 მუხლებით განსაზღვრულ უვნებლობასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებთან.

7. სააგენტოს მიერ ნივთიერების ავტორიზაციასთან დაკავშირებით დადებითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში მითითებულ უნდა იქნეს:

ა) ნივთიერების დასახელება, მისი მახასიათებლები;

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, რეკომენდაციები ყველა იმ პირობისა და შეზღუდვის შესახებ, რომლებიც ამ ნივთიერების და/ან მისი მასალებსა და/ან საგნებში გამოყენებასთან არის დაკავშირებული;

გ) წარდგენილი ანალიზის მეთოდის გამოყენების მიზანშეწონილობა კონტროლის განხორციელებისას.

8. სააგენტო ვალდებულია:

ა) გადაწყვეტილების მიღების შესახებ ინფორმაცია მიაწოდოს განმცხადებელს;

ბ) უზრუნველყოს მიღებული გადაწყვეტილების საჯაროობა ამ წესის მე-14 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით.

9. გარდა ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნისა, სააგენტო ვალდებულია, უზრუნველყოს ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადის, განმცხადებლის მიერ წარდგენილი დამატებითი ინფორმაციის საჯაროობა, გარდა საქართველოს კანონმდებლობითა და ამ წესის მე-14 მუხლით განსაზღვრული კონფიდენციალური ინფორმაციისა.

მუხლი 9. ბიზნესოპერატორის ვალდებულებები

1. ბიზნესოპერატორი, რომელიც გამოიყენებს წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრულ ავტორიზებულ ნივთიერებას ან ავტორიზებული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, ვალდებულია, დაიცვას ამ ნივთიერების გამოყენებასა და შეზღუდვებთან დაკავშირებული ყველა მოთხოვნა.

2. განმცხადებელი ან ბიზნესოპერატორი, რომელიც გამოიყენებს მე-8 მუხლით განსაზღვრულ ნივთიერებას ან ავტორიზებული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, ვალდებულია, დაუყოვნებლივ მიაწოდოს სააგენტოს ყველა სახის ახალი სამეცნიერო ან ტექნიკური ინფორმაცია, რომელმაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინოს ადამიანის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებით ავტორიზებული ნივთიერების უვნებლობის შეფასებაზე.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით წარდგენილი ინფორმაციის საფუძველზე, სააგენტო, საჭიროების შემთხვევაში, ვალდებულია, მოახდინოს შეფასების გადახედვა.



4. იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებელს ან ბიზნესოპერატორს, რომელიც იყენებს სააგენტოს მიერ ავტორიზებულ ნივთიერებას ან ავტორიზებული ნივთიერების შემცველ მასალებს ან საგნებს, სურს ნივთიერების ავტორიზაციის ცვლილება, იგი ვალდებულია, დაუყოვნებლივ მიმართოს სააგენტოს მე-8 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

5. განაცხადს თან უნდა ერთოდეს:

ა) მითითება ნივთიერების ავტორიზაციის განაცხადის ორიგინალზე;

ბ) ახალი ინფორმაციის შემცველი ტექნიკური დოკუმენტაცია;

გ) ახალი ინფორმაციის შემცველი ტექნიკური დოკუმენტაციის რეზიუმე.

6. სააგენტო ვალდებულია, შეაფასოს გადაწყვეტილებისა და ავტორიზაციის პირობების შესაბამისობა მე-8 მუხლის მე-2 – მე-8 პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და განსაზღვროს ნივთიერების ავტორიზაციასთან, ან ავტორიზაციის პირობებთან, ან შეზღუდვებთან, ან გადავადებასთან, ან გაუქმებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილება.

მუხლი 10. ეტიკეტირება

1. მე-6 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით, მასალისა და საგნის ჯგუფებს, რომლებიც ჯერ კიდევ არ არიან სურსათთან შეხებაში, ბაზარზე განთავსებისას თან უნდა ახლდეს:

ა) სიტყვები (მინიშნება) – „განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის“ ან გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა სახის მინიშნება, მაგალითად, ყავის აპარატი, ღვინის ბოთლი, სუფრის კოვზი ან დანართ №2-ით განსაზღვრული სიმბოლო (აღნიშვნა);

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, სპეციალური ინსტრუქციები, რომლებიც დაცული უნდა იქნეს მათი სათანადოდ, უვნებელი გამოყენებისათვის უზრუნველსაყოფად;

გ) დასახელება ან სავაჭრო დასახელება, ასევე ყველა შემთხვევაში, იმ ბიზნესოპერატორის მისამართი ან ინფორმაცია რეგისტრაციის შესახებ, რომელიც ახორციელებს წარმოებას, გადამამუშავებას, რეალიზაციას და რომელიც პასუხისმგებელია მასალისა და საგნის ჯგუფების ბაზარზე განთავსებაზე;

დ) მე-12 მუხლით განსაზღვრული მიკვლევადობის განხორციელებისათვის სათანადო ეტიკეტი ან აღნიშვნა;

ე) აქტიური მასალებისა და საგნების შემთხვევაში, ინფორმაცია მათი ავტორიზაციის შესახებ და სხვა ანალოგიური (რელევანტური) ინფორმაცია, როგორცაა აქტიური კომპონენტების მიერ გამოყოფილი ნივთიერებების დასახელება და რაოდენობა, რათა სურსათის ბიზნესოპერატორებმა, რომლებიც გამოიყენებენ ამ მასალებსა და საგნებს, დააკმაყოფილონ საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ არის სავალდებულო ისეთი საგნებისათვის, რომლებიც, თავიანთი თავისებურებებიდან გამომდინარე, აშკარად განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა იყოს შესამჩნევი, ადვილად გასარკვევი, მკაფიო და არ უნდა იშლებოდეს.

4. დაუშვებელია მასალისა და საგნის ბაზარზე განთავსება, თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია არ არის წარდგენილი ადვილად გასაგებად, ქართულ ენაზე.

5. დასაშვებია, ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაცია, გარდა ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნისა, წარდგენილ იქნეს ევროკავშირის ოფიციალური ენებიდან ერთ-ერთ ენაზე.



6. ამ მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტებით დადგენილი მოთხოვნები არ გამორიცხავს მონაცემების წარდგენას რამდენიმე ენაზე.

7. საცალო ვაჭრობის ეტაპზე ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია განთავსებული უნდა იქნეს ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთზე:

ა) მასალებზე ან საგნებზე ან მათ შეფუთვაზე;

ბ) მასალებსა და საგნებზე ან მათ შეფუთვაზე მიმაგრებულ ეტიკეტზე;

გ) მასალებთან ან საგნებთან ახლოს ისე, რომ მომხმარებელმა ადვილად შეძლოს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის დანახვა;

დ) ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები გამოიყენება იმ შემთხვევაში, თუ, ტექნიკური მიზეზების გამო, ამ ინფორმაციის ან ეტიკეტის მიმაგრება შეუძლებელია მასალებსა და საგნებზე წარმოებისა და რეალიზაციის ეტაპებზე.

8. გარდა საცალო ვაჭრობისა, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია განთავსებული უნდა იყოს ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთზე:

ა) თანმხლებ დოკუმენტაციაში;

ბ) ეტიკეტზე ან შეფუთვაზე;

გ) უშუალოდ მასალებსა და საგნებზე.

9. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“, „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ ინფორმაციასთან დაკავშირებული მოთხოვნები ვრცელდება იმ მასალებსა და საგნებზე, რომლებიც:

ა) აკმაყოფილებს მე-4 მუხლით და, საჭიროების შემთხვევაში, მე-5 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) მე-6 მუხლით განსაზღვრულ სპეციალურ ზომებს.

მუხლი 11. შესაბამისობის დეკლარაცია

მასალებსა და საგნებს, რომლებზეც ვრცელდება ამ წესის მე-6 მუხლით განსაზღვრული სპეციალური ზომები, თან უნდა ახლდეს ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დამადასტურებელი წერილობითი დოკუმენტი (დეკლარაცია), რომელიც უნდა წარედგინოს სააგენტოს მოთხოვნისთანავე.

მუხლი 12. მიკვლევადობა

1. საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, მასალისა და საგნის მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წარმოების, გადამამუშავებისა და დისტრიბუციის ეტაპებზე, რათა შესაძლებელ იქნეს მასალისა და საგნის ბაზარზე განთავსების შეზღუდვასთან/აკრძალვასთან ან ბაზრიდან მის ამოღებასთან დაკავშირებით სათანადო ზომების მიღება და მომხმარებელთა უფლებების დაცვა.

2. მიკვლევადობის განსახორციელებლად ბიზესოპერატორს დანერგილი უნდა ჰქონდეს სისტემები და პროცედურები, აწარმოებდეს შესაბამის დოკუმენტაციასა და ჩანაწერებს, რომლებიც საშუალებას იძლევა განხორციელდეს იმ საწარმოთა იდენტიფიკაცია, საიდანაც გამოდის და სადაც ხდება მასალისა და საგნის მიწოდება, საჭიროების შემთხვევაში, ამ წესით განსაზღვრული მასალისა და საგნის წარმოებაში გამოყენებული ნივთიერებების იდენტიფიკაცია. ეს ინფორმაცია უნდა წარედგინოს სააგენტოს მოთხოვნისთანავე.

3. საგნები და მასალები, რომლებიც განთავსებულია ბაზარზე, იდენტიფიკაციისა და მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის იჭიკიჭირებული უნდა იქნეს ამ წესისა და საქართველოს კანონმდებლობით



განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად ან უნდა ახლდეს სათანადო დოკუმენტაცია ან ინფორმაცია.

მუხლი 13. დამცავი ზომები

1. იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს ახალი ინფორმაცია ან არსებული ინფორმაციის ხელახალი შეფასების დასკვნის საფუძველზე, საგნები და მასალები რისკს უქმნის ადამიანის ჯანმრთელობას, მიუხედავად იმისა, რომ მასალა და საგანი შეესაბამებოდა სპეციალური ზომებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, მათი გამოყენება შესაძლებელია დროებით შეიზღუდოს ან შეჩერდეს.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის უზრუნველსაყოფად, სპეციალურ ზომებში უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ცვლილებები.

მუხლი 14. კონფიდენციალურობა

1. განმცხადებელს შეუძლია, მიუთითოს, მე-8 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებითა და მე-9 მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული წარდგენილი ინფორმაციიდან რომელი უნდა იყოს მიჩნეული კონფიდენციალურ ინფორმაციად, რომლის საჯაროობამ შესაძლებელია, სათანადო ზიანი მიაყენოს მის კონკურენტუნარიანობას. ამ შემთხვევაში, წარდგენილი უნდა იქნეს საფუძველი, რომელიც დაექვემდებარება შემოწმებას.

2. კონფიდენციალურად არ უნდა იქნეს მიჩნეული:

- ა) განმცხადებლის დასახელება და მისამართი, ნივთიერების ქიმიური სახელწოდება;
- ბ) ნივთიერების უვნებლობის შეფასებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;
- გ) ანალიზის მეთოდი ან მეთოდები.

3. სააგენტო, განმცხადებელთან შეთანხმებით, განსაზღვრავს, რომელი ინფორმაცია უნდა იქნეს მიჩნეული კონფიდენციალურად და გადაწყვეტილების შესახებ აცნობებს განმცხადებელს.

4. სააგენტომ უნდა მიიღოს აუცილებელი ზომები, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს ამ წესით განსაზღვრული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, გარდა საჯარო ინფორმაციისა, რომელიც უნდა მიეწოდოს მომხმარებელს ჯანმრთელობის დაცვისათვის.

5. იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებელი უკან გამოიხმობს ან უკვე გამოიხმო განაცხადი, სააგენტოს მიერ უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს წარდგენილი კომერციული და საწარმოო ინფორმაციის, მათ შორის, კვლევებსა და განვითარებასთან დაკავშირებული ინფორმაციის, ასევე იმ კონფიდენციალური ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, რომელთან დაკავშირებითაც ვერ მოხდა სააგენტოსა და განმცხადებლის შეთანხმება.

მუხლი 15. არსებული ინფორმაციის გამოყენება

განმცხადებლის თანხმობის შემთხვევაში, შესაძლებელია, მე-8 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებითა და მე-9 მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია გამოყენებულ იქნეს სხვა განმცხადებლის მიერ იმ პირობით, რომ სააგენტოს მიერ მიღებული გადაწყვეტილებით, ეს ნივთიერება პირველად განაცხადში მითითებული ნივთიერების სისუფთავისა და მინარევების ანალიზი ურთიერია.

მუხლი 16. სახელმწიფო კონტროლი

მასალისა და საგნის სახელმწიფო კონტროლი ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

