

**ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გამოყენების
უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრის კრიტერიუმების შესახებ**

მუხლი 1

„ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შესახებ“ საქართველოს კანონის 32-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის საფუძველზე, დამტკიცდეს თანდართული „ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გამოყენების უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრის კრიტერიუმები“, დანართებთან ერთად.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2015 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

დამტკიცებულია
საქართველოს მთავრობის
2014 წლის 30 დეკემბრის
№ 751 დადგენილებით

ცოცხალი გენმოდფიცირებული ორგანიზმების გამოყენების უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრის კრიტერიუმები

მუხლი 1

1. ცოცხალი გენმოდფიცირებული ორგანიზმების (შემდგომში - გენმოდფიცირებული ორგანიზმები) ჩაკეტილ სისტემებში გამოყენებისას გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის თავიდან აცილებისათვის (პრევენციისთვის) სათანადო ღონისძიებების გატარების მიზნით, გენმოდფიცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება კლასიფიცირდება უსაფრთხოების კლასების მიხედვით.

2. ამ აქტში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს „ცოცხალი გენმოდფიცირებული ორგანიზმების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული მნიშვნელობა.

მუხლი 2

ჩაკეტილ სისტემებში გენმოდფიცირებული ორგანიზმების გამოყენების სახეობისა და მოცულობის, ლაბორატორიული მუშაობის ტექნიკის, ტექნოლოგიური შესაძლებლობების, აღჭურვილობის, პერსონალის დაცვისა და უსაფრთხოების ზომების შესაბამისობის

მიხედვით, განისაზღვრება გენმოდIFIცირებული ორგანიზმების გამოყენების უსაფრთხოების 2 (ორი) კლასი:

ა) უსაფრთხოების პირველი კლასი:

ა.ა) გენმოდIFIცირებული 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 უსაფრთხოების კლასს 1^ა;

ა.ბ) გენმოდIFIცირებული 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 უსაფრთხოების კლასს 1^ბ;

ბ) უსაფრთხოების მეორე კლასი:

ბ.ა) გენმოდIFIცირებული 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 უსაფრთხოების კლასს 2^ა;

ბ.ბ) გენმოდIFIცირებული 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 უსაფრთხოების კლასს 2^ბ.

მუხლი 3

1. გენმოდIFIცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების უსაფრთხოების კლასი განისაზღვრება საქმიანობის

განმახორციელებლის მიერ, საქმიანობის დაწყებამდე, შესაბამისი შეფასების საფუძველზე.

2. გენმოდისფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრა ეფუძნება რისკის შეფასებას. რისკის შეფასების სამუშაოთა კომპეტენტურად და ხარისხიანად ჩასატარებლად, საქმიანობის განმახორციელებლის მიერ აუცილებელია, განისაზღვროს ბიოუსაფრთხოებაზე პასუხისმგებელი პირი (ექსპერტი).

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

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

ა) საქმიანობის გარემოზე და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციურად უარყოფითი გავლენის (ეფექტების) იდენტიფიცირება, რომელიც შესაძლოა, დაკავშირებული იყოს რეციპიენტ ორგანიზმთან, ინსერტირებულ გენეტიკურ მასალასთან, ვექტორთან, დონორ ორგანიზმთან, შედეგად მიღებულ გენმოდისფიცირებულ 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 გენმოდირიცირებული ორგანიზმების გავრცელებით;

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

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

ე) წარმოქმნილი ნარჩენების განთავსება და ემისიების გაუვნებელოება.

5. გენმოდირიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტულ სისტემაში გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების შეფასების ძირითადი ეტაპებია:

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

ბ) გენმოდირიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტულ სისტემაში გამოყენების მახასიათებლების განხილვა (მათ შორის, როგორ განხორციელდება ჩაკეტულ სისტემაში გამოყენება). ასევე, არასტანდარტული პროცედურების ან სენსიტიური გარემოს და უსაფრთხოების წინასწარი კლასის შესაბამისი კორექტირება;

გ) ჩაკეტულ სისტემაში შეკავების და კონტროლის სხვა შესაბამისი ღონისძიებების განსაზღვრა (ღონისძიებების შერჩევა ამ დადგენილების №2 დანართიდან);

დ) შეკავების და კონტროლის ღონისძიებების განხილვა სრული შეფასების კონტექსტში.

6. ამ დადგენილების №2 დანართში მოცემულია გენმოდულიზირებული მიკროორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში შეკავებისა და კონტროლის ღონისძიებები. მას შემდეგ, რაც განისაზღვრება გენმოდულიზირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში შეკავებისა და კონტროლის საჭირო დონე, დგინდება უსაფრთხოების კლასი ყველაზე მაღალი დონის შემაკავებელი 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 უსაფრთხოების კლასთან დაკავშირებით ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, განსაზღვრული უნდა იქნეს უსაფრთხოების უფრო მაღალი კლასი.

მუხლი 5

გენმოდულიზირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების უსაფრთხოების კლასის განსაზღვრისთვის ჩატარებული რისკის შეფასების ანგარიში უნდა ინახებოდეს საქმიანობის განმახორციელებლის მიერ. საქმიანობით გამოწვეული რისკის შეფასების ანგარიში წარედგინება საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი რესურსების დაცვის სამინისტროს, გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის მისაღებად წარდგენილ განაცხადთან ან გენმოდულიზირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების შესახებ შეტყობინებასთან ერთად.

მუხლი 6

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