

**ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოზე,
ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური
უარყოფითი გავლენის ექსპერტიზის მეთოდისა და საექსპერტო
დასკვნის ფორმისა და შედგენის წესის შესახებ**

მუხლი 1

„ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შესახებ“ საქართველოს კანონის 32-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის საფუძველზე, დამტკიცდეს „ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის ექსპერტიზის მეთოდისა და საექსპერტო დასკვნის ფორმა და შედგენის წესი“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2015 წლის პირველი იანვრიდან.

დამტკიცებულია
საქართველოს მთავრობის
2014 წლის 30 დეკემბრის
№ 752 დადგენილებით

ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გარემოზე,
ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური
უარყოფითი გავლენის ექსპერტიზის მეთოდოლოგია და საექსპერტო დასკვნის
ფორმა და შედგენის წესი

მუხლი 1. წესის რეგულირების სფერო

ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გარემოზე,
ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური
უარყოფითი გავლენის ექსპერტიზის მეთოდოლოგია და საექსპერტო დასკვნის
ფორმა და შედგენის წესი (შემდგომში - წესი) განსაზღვრავს ცოცხალი
გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გამოყენების სფეროში ცოცხალი
გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა
და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის
ექსპერტიზის ჩატარების მეთოდოლოგიას, საექსპერტო დასკვნის ფორმას და
შედგენის წესს.

მუხლი 2. წესის მიზანი

წესის მიზანია ექსპერტიზის მეთოდოლოგიის დადგენა, რომელიც
უზრუნველყოფს მეცნიერულად დასაბუთებული და ობიექტური
გადაწყვეტილებების მიღებას ცოცხალი გენმოდულიზირებული

ორგანიზმების საქართველოს ტერიტორიაზე ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ან საბაზრო ქსელში განთავსებისთვის.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებანი

1. ამ წესში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის ექსპერტიზა - (შემდგომში - ექსპერტიზა) ღონისძიება, რომელიც ხორციელდება ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის გაცემისას, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების შესახებ შეტყობინების საფუძველზე განზრახული საქმიანობის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის შემოწმებისას, ან ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის საბაზრო ქსელში განთავსების მიზნით, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციისას;

ბ) ექსპერტიზის ჩამტარებელი ორგანო – საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი რესურსების დაცვის სამინისტროს (შემდგომში - სამინისტრო) მიერ შექმნილი ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების სამეცნიერო კომისია (შემდგომში - სამეცნიერო კომისია), რომლის შემადგენლობაში შედიან ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ექსპერტთა მონაცემთა ბაზაში აღრიცხული ექსპერტები;

გ) ექსპერტი – ექსპერტიზაში მონაწილე ფიზიკური პირი, რომელიც რეგისტრირებულია ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ექსპერტთა მონაცემთა ბაზაში;

დ) ექსპერტის დასკვნა – დასკვნა ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებასთან ან საბაზრო ქსელში განთავსებასთან დაკავშირებით, განმცხადებლის (შეტყობინების შემომტანი პირის) მიერ წარდგენილი ინფორმაციის ცალკეულ მიმართულებაზე ან საკითხზე;

ე) საექსპერტო დასკვნა – სამეცნიერო კომისიის დასკვნა ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის თაობაზე, რომელიც შედგენილია ცალკეული ექსპერტების დასკვნების შეჯერების საფუძველზე;

ვ) განმცხადებელი:

ვ.ა) პირი, რომელსაც სამინისტროში შეტანილი აქვს განაცხადი ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის მისაღებად; ან

ვ.ბ) ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის მწარმოებელი ან იმპორტიორი, რომელსაც ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის საბაზრო ქსელში განთავსების მიზნით, სამინისტროში შეტანილი აქვს განცხადება ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის რეგისტრაციის შესახებ;

ზ) შეტყობინების შემომტანი - პირი, რომელსაც სამინისტროში შეტანილი აქვს შეტყობინება, უსაფრთხოების პირველ კლასს მიკუთვნებული ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების შესახებ.

2. ამ დებულებაში გამოყენულ სხვა ტერმინებს აქვს „ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმების შესახებ“ საქართველოს კანონით (შემდგომში - კანონი) განსაზღვრული მნიშვნელობა.

მუხლი 4. ექსპერტიზის ჩატარების საფუძვლები, ექსპერტიზის პრინციპები

1. ექსპერტიზა ტარდება:

ა) ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის გაცემისას;

ბ) ცოცხალი გენმოდდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების შესახებ შეტყობინების შემომტანი პირის მიერ

განზრახული საქმიანობის საქართველოს კანონმდებლობასთან შესაბამისობის შემოწმებისას;

გ) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის საბაზრო ქსელში განთავსების მიზნით, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციისას.

2. ექსპერტიზის პრინციპებია:

ა) ექსპერტიზის ჩატარების გამჭვირვალობა;

ბ) ექსპერტიზისას საერთაშორისო რეკომენდაციების/სახელმძღვანელო მითითებებისა და საფრთხის შეფასების სტანდარტების (მეთოდების) გათვალისწინება;

გ) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის განსაზღვრის კომპლექსურობა;

დ) ექსპერტის (საექსპერტო) დასკვნის მეცნიერული დასაბუთებულობა.

3. ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის შესახებ სამეცნიერო მონაცემების არარსებობა ან/და არასაკმარისობა არ არის ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე პოტენციური უარყოფითი გავლენის არარსებობაზე ან არსებობაზე ექსპერტის (საექსპერტო) დასკვნის მომზადების საფუძველი.

4. ექსპერტიზის ჩატარებისათვის მოთხოვნილი ინფორმაცია, ასევე, ექსპერტიზის ჩატარების მეთოდოლოგია შეიძლება იყოს განსხვავებული - ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ან/და მისი გამოყენების მიზნის მიხედვით.

მუხლი 5. ექსპერტიზის პროცესში მონაწილე პირების უფლებები

1. სამინისტროს უფლება აქვს:

ა) ექსპერტიზის დაწყებამდე, ასევე, სამეცნიერო კომისიის მიმართვის შესაბამისად, ცოცხალი გენმოდირეცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის მისაღებად, განაცხადის შემომტან პირს დამატებით მოსთხოვოს ექსპერტიზის სრულყოფილად ჩატარებისათვის საჭირო ინფორმაცია/დოკუმენტაცია;

ბ) ექსპერტებისგან მოითხოვოს მათი დასკვნების ობიექტური დასაბუთება. აგრეთვე, ვალდებულებების კვალიფიციური შესრულება კანონმდებლობით დადგენილ ვადებში;

გ) ექსპერტის არადაამაკმაყოფილებელი მუშაობის შემთხვევაში, მიიღოს გადაწყვეტილება მასთან შრომითი ურთიერთობის შეწყვეტისა და ცოცხალი გენმოდირეცირებული ორგანიზმების ექსპერტთა მონაცემთა ბაზაში რეგისტრაციის გაუქმების შესახებ.

2. სამეცნიერო კომისიის წევრ ექსპერტს უფლება აქვს:

ა) ჩაატაროს კანონმდებლობით დადგენილი ყველა პროცედურა, განმცხადებლის/შეტყობინების შემომტანის მიერ წარდგენილი დოკუმენტაციის/ინფორმაციის სრულყოფილი შესწავლისთვის;

ბ) მოამზადოს დასაბუთებული დადებითი ან უარყოფითი საექსპერტო დასკვნა;

გ) სამეცნიერო კომისიისგან განსხვავებული მოსაზრების არსებობის შემთხვევაში, დოკუმენტურად დააფიქსიროს იგი სამეცნიერო კომისიის საექსპერტო დასკვნაში;

დ) წერილობით მოითხოვოს სამინისტროსგან მისი პიროვნების კონფიდენციალურობის დაცვა.

3. განმცხადებელს/შეტყობინების შემომტანს უფლება აქვს, კანონმდებლობით დადგენილი წესით, სამინისტროსგან წერილობით მოითხოვოს მის მიერ წარდგენილი ტექნიკური, ტექნოლოგიური ან/და კომერციული ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვის უზრუნველყოფა.

მუხლი 6. ექსპერტიზის პროცესში მონაწილე პირების ვალდებულებები

1. სამინისტრო ვალდებულია:

ა) შექმნას ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ექსპერტთა მონაცემთა ბაზა;

ბ) უზრუნველყოს ექსპერტიზის პროცესი საჭირო ინფორმაციით.

2. სამინისტრო უფლებამოსილია, ყოველი კონკრეტული შემთხვევისთვის, საჭიროებიდან გამომდინარე, მოიწვიოს შესაბამისი სფეროს მცოდნე დამოუკიდებელი ექსპერტი.

3. სამინისტროს მიერ ექსპერტიზაში მონაწილეობისთვის შერჩეული ექსპერტი ვალდებულია:

ა) იცნობდეს ექსპერტიზის სამართლებრივ საფუძვლებს, პრინციპებს, ექსპერტიზის მარეგულირებელ ინსტრუქციებს/მეთოდურ დოკუმენტებს (მათ შორის, საერთაშორისო ორგანიზაციების რეკომენდაციებს და საფრთხის შეფასების საერთაშორისოდ აღიარებულ მეთოდებს) ექსპერტიზის ჩატარებასთან დაკავშირებით;

ბ) დაიცვას ექსპერტიზის ჩატარების ვადები;

გ) შეადგინოს ობიექტური, დასაბუთებული, სრული დასკვნა;

დ) უზრუნველყოს ექსპერტიზისთვის გადაცემული დოკუმენტაციის (ინფორმაციის) შენახვა და კანონმდებლობით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, კონფიდენციალურობის დაცვა;

ე) ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ან ბაზარზე განთავსებისათვის მათი ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციის მიზნით, კონკრეტულ შემთხვევასთან დაკავშირებული დოკუმენტაციის განხილვისას, კანონმდებლობით გათვალისწინებული შესაბამისი გარემოებების არსებობისას, განაცხადოს მისი სამეცნიერო კომისიაში მონაწილეობის შეუძლებლობის შესახებ.

4. განმცხადებელი/შეტყობინების შემომტანი ვალდებულია:

ა) განცხადების/შეტყობინების სამინისტროში შეტანისას, სრულად წარადგინოს კანონის მე-10, მე-13 ან მე-19 მუხლით, ასევე, ამ დებულების მე-7 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია;

ბ) მოთხოვნის შემთხვევაში, სამინისტროს დროულად წარუდგინოს ექსპერტიზის სრულყოფილად ჩატარებისათვის საჭირო დამატებითი ინფორმაცია;

გ) შეასრულოს საექსპერტო დასკვნის პირობები საქმიანობის განხორციელებისას.

მუხლი 7. ექსპერტიზის ჩატარების თანმიმდევრობა და წესი

1. ექსპერტიზა ტარდება სამინისტროსთვის განმცხადებლის/შეტყობინების შემომტანის მიერ კანონის მე-10, მე-13 ან მე-19 მუხლით განსაზღვრული განაცხადის/შეტყობინების/განცხადების და შესაბამისი ინფორმაციის/დოკუმენტაციის სრულად წარდგენის შემდეგ.

2. ინფორმაცია/დოკუმენტაცია წარდგენილი უნდა იქნეს როგორც ბეჭდური, ისე ელექტრონული ფორმით და უნდა მოიცავდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტით და ამ წესის №2 დანართით განსაზღვრულ ინფორმაციას. კანონმდებლობით გათვალისწინებულ შემთხვევაში, განმცხადებელს/შეტყობინების შემომტანს შეუძლია, მიუთითოს წარდგენილ დოკუმენტაციაში კონფიდენციალური ინფორმაციის არსებობის შესახებ. ამ შემთხვევაში, განმცხადებელი/შეტყობინების შემომტანი დოკუმენტაციას წარადგენს ორ ვერსიად. კონფიდენციალური ინფორმაციის შემცველი ვერსია წარდგენილი უნდა იქნეს მხოლოდ დაბეჭდილი ფორმით, ერთ ეგზემპლარად და მითითებით „შეიცავს კონფიდენციალურ ინფორმაციას“. მეორე ვერსია წარდგენილი უნდა იქნეს ელექტრონული ფორმით, რომელშიც არ იქნება ასახული კონფიდენციალური ინფორმაცია. ინფორმაციის კონფიდენციალურად მიჩნევის წესი განისაზღვრება კანონმდებლობის შესაბამისად.

3. ამ დებულების მიზნებისთვის კონფიდენციალურად არ შეიძლება მიჩნეული იქნეს:

- ა) განმცხადებლის სახელი და საკონტაქტო ინფორმაცია;
- ბ) გენური ინჟინერიის შედეგად მიღებული რეციპიენტი ორგანიზმის ტაქსონომიური აღწერა;
- გ) დონორი ორგანიზმის ტაქსონომიური აღწერა, რომელიც გამოყენებულ იქნა გენური ინჟინერიით ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმების მისაღებად;
- დ) ტრანსგენურ კონსტრუქციაში გამოყენებული ვექტორის და ინსერტირების მეთოდის საერთო აღწერილობა;
- ე) ცოცხალ გენმოდულირებულ ორგანიზმში ინსერტირებული ყველა გენის და მათი ფუნქციების ზოგადი აღწერილობა;
- ვ) ცოცხალ გენმოდულირებულ ორგანიზმებზე განხორციელებული ექსპერიმენტების შედეგები, რომლებიც აუცილებელია ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმების გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე შესაძლო უარყოფითი გავლენის შესაფასებლად;
- ზ) მოქმედებათა გეგმა საგანგებო ვითარებებში;
- თ) კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა ინფორმაცია.

4. ექსპერტიზა ხორციელდება სამეცნიერო კომისიის მიერ. ექსპერტიზის შედეგები შეაქვთ კომისიის დასკვნაში, რომელსაც ამზადებს სამეცნიერო კომისია და ხელს აწერს კომისიის თავმჯდომარე.

5. სამინისტრო განაცხადს/შეტყობინებას/განცხადებას, მიღებიდან 2 (ორი) დღის ვადაში, თანდართულ ინფორმაციასთან ერთად, აქვეყნებს სამინისტროს ვებ-გვერდზე.

6. ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენებასთან დაკავშირებული ინფორმაციის გამოქვეყნებიდან 15 (თხუთმეტი), ხოლო საბაზრო ქსელში განთავსების მიზნით, ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმის ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციასთან

დაკავშირებული ინფორმაციის გამოქვეყნებიდან 20 (ოცი) სამუშაო დღის განმავლობაში, დაინტერესებული პირები უფლემოსილი არიან, სამინისტროს წარუდგინონ შენიშვნები/წინადადებები, რომელთაც სამინისტრო უგზავნის სამეცნიერო კომისიას. სამეცნიერო კომისია ითვალისწინებს მიღებულ შენიშვნებს/წინადადებებს საექსპერტო დასკვნის მომზადებისას ან მათი გაუთვალისწინებლობის შემთხვევაში, ამზადებს არგუმენტირებულ პასუხს, რომელიც ქვეყნდება სამინისტროს ვებ-გვერდზე.

მუხლი 8. ექსპერტიზის ეტაპები, მიმდინარეობა

ექსპერტიზა შედგება სამი - მოსამზადებელი, ძირითადი და დასკვნითი ეტაპისგან:

ა) მოსამზადებელ ეტაპზე სამინისტროს მიერ ხორციელდება:

ა.ა) განმცხადებლის/შეტყობინების შემომტანის მიერ წარდგენილი ინფორმაციის/დოკუმენტაციის შესაბამისობის შემოწმება კანონმდებლობით გათვალისწინებულ მოთხოვნებთან;

ა.ბ) ექსპერტიზის ამოცანების, ფარგლების და მიმართულებების ჩამოყალიბება, მისი ჩატარების მეთოდოლოგიური და ტექნიკური საშუალებების, საექსპერტო სამუშაოს მოცულობის განსაზღვრა;

ა.გ) სამეცნიერო კომისიასთან შეთანხმებით, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ექსპერტთა მონაცემთა ბაზაში აღრიცხული, შესაბამისი სამეცნიერო სპეციალიზაციის ექსპერტებისაგან ექსპერტების შერჩევა და მათთან შრომითი ხელშეკრულებების დადება, საჭიროებიდან გამომდინარე;

ბ) ძირითად ეტაპზე ხორციელდება:

ბ.ა) ექსპერტთა მიერ წარდგენილი ინფორმაციის/დოკუმენტაციის განხილვა, რომლის პროცესშიც განისაზღვრება და გაანალიზდება ცოცხალ გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმთან დაკავშირებული ყველა შესაძლო უარყოფითი გავლენა გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე, უარყოფითი გავლენის მასშტაბი,

უარყოფითი გავლენის აღმოფხვრის/შემცირების ღონისძიებები. ამ მიზნით ხორციელდება:

ბ.ა.ა) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის შექმნის ყველა ეტაპის თანმიმდევრული ანალიზი - ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ტიპის, მისი შესაძლო გამოყენების და მიმღები გარემოს თავისებურებების გათვალისწინებით;

ბ.ა.ბ) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის მახასიათებლების შედარება არამოდიფიცირებული რეციპიენტების ან მშობელი ორგანიზმების ანალოგიურ მახასიათებლებთან და ვლინდება ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ყველა ახალი გენოტიპური და ფენოტიპური თვისება, რომელიც შეძენილია გენეტიკური მოდიფიცირების შედეგად და რომელმაც შესაძლოა, უარყოფითი გავლენა მოახდინოს გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე;

ბ.ა.გ) რისკის თითოეული გამოვლენილი ფაქტორის შესაძლო უარყოფითი გავლენის აღბათობის შეფასება გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის გამოყენების მიზნების გათვალისწინებით;

ბ.ა.დ) გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ყველა იდენტიფიცირებული პოტენციური უარყოფითი გავლენის შედეგების (პირდაპირი, არაპირდაპირი, დაუყოვნებლივი, გრძელვადიანი) შეფასება;

ბ.ა.ე) რისკის ცალკეული ფაქტორების აღბათობისა და გავლენის მასშტაბის შეფასების შედეგების საფუძველზე, გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის პოტენციური უარყოფითი გავლენის კომპლექსური შეფასება;

ბ.ა.ვ) გენეტიკური მოდიფიკაციის შედეგად წარმოქნილი ყველა ეფექტის, ახალი ცილების უსაფრთხოების (ტოქსიკურობა, ალერგიულობა), ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის საკვები

ღირებულების, ასევე, ანტიბიოტიკებისადმი მდგრადობის გენების გადაცემის შესაძლებლობის შეფასება;

ბ.ა.ზ) ცოცხალ გენმოდულირებულ ორგანიზმთან დაკავშირებული საფრთხეებისა და მართვის ღონისძიებების შეფასება;

ბ.ბ) შემდეგი ობიექტების თვისებების შესაბამისი ტექნიკური და სამეცნიერო მონაცემების გათვალისწინება (საჭიროების შემთხვევაში):

ბ.ბ.ა) რეციპიენტი ორგანიზმის ან მშობელი ორგანიზმების ბიოლოგიური მახასიათებლები, მათ შორის, ინფორმაცია ტაქსონომიურ სტატუსზე, საერთო დასახელებაზე, წარმოშობაზე, წარმოშობისა და გენეტიკური მრავალფეროვნების ცენტრებზე, თუ ისინი ცნობილია. ადგილსამყოფელის აღწერა, რომელშიც ორგანიზმს შეიძლება ჰქონდეს გადარჩენისა და სწრაფი გამრავლების პირობები;

ბ.ბ.ბ) დონორი ორგანიზმის ან ორგანიზმების ტაქსონომიური სტატუსი და საერთო დასახელება, წყარო და დონორი ორგანიზმების შესაბამისი ბიოლოგიური თვისებები;

ბ.ბ.გ) ვექტორის თვისებები, მისი საიდენტიფიკაციო მონაცემების ჩათვლით, თუ ასეთი არსებობს, მისი წარმოშობის წყარო და მასპინძლების დიაპაზონი;

ბ.ბ.დ) ინტროდუცირებული ნუკლეინის მჟავას გენეტიკური თვისებები და მისი განმსაზღვრელი ფუნქცია და/ან ინტროდუცირებული მოდიფიკაციის თვისებები;

ბ.ბ.ე) ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და განსხვავებანი ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმისა და რეციპიენტი ორგანიზმის ან მშობელი ორგანიზმების ბიოლოგიურ თვისებებს შორის;

ბ.ბ.ვ) ცოცხალი გენმოდულირებული ორგანიზმის აღმოჩენისა და იდენტიფიცირების შემოთავაზებული მეთოდები და მათი სიზუსტე, მგრძობელობა და საიმედოობა;

ბ.ბ.ზ) ინფორმაცია ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმის გამოყენების შესახებ, მათ შორის, რეციპიენტ ორგანიზმთან ან მშობელ ორგანიზმებთან შედარებით გამოყენების ახალი ან შეცვლილი სახე;

ბ.გ) დაინტერესებული პირების მიერ წარდგენილი შენიშვნების/წინადადებების განხილვა და მათი ექსპერტიზის შედეგებში გათვალისწინების მიზანშეწონილობის განსაზღვრა;

გ) დასკვნით ეტაპზე ხორციელდება:

გ.ა) წარდგენილ ინფორმაციაზე/დოკუმენტაციაზე სამეცნიერო კომისიის საექსპერტო დასკვნის შედგენა;

გ.ბ) განმცხადებლისთვის/შეტყობინების შემომტანისთვის საექსპერტო დასკვნის პირობებისა და მათი შესრულების ვადების დადგენა.

მუხლი 9. საექსპერტო დასკვნა

1. საექსპერტო დასკვნას ამზადებს სამეცნიერო კომისია. საექსპერტო დასკვნა შეიძლება იყოს დადებითი ან უარყოფითი.

2. დადებითი საექსპერტო დასკვნა გაიცემა იმ შემთხვევაში, თუ:

ა) წარდგენილი დოკუმენტაცია შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობას და საქართველოს ტერიტორიაზე მოქმედ გარემოსა და ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის ნორმებს/სტანდარტებს, ასევე, სურსათის უვნებლობის მოთხოვნებს;

ბ) ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენება ან საბაზრო ქსელში განთავსება არ გამოიწვევს უარყოფით გავლენას გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე;

გ) წარდგენილი დოკუმენტაცია ითვალისწინებს ცოცხალ გენმოდულიზირებულ ორგანიზმებთან დაკავშირებული რისკების თავიდან აცილების, აღმოფხვრის ან შემცირების ეფექტურ ღონისძიებებს (გადაუდებელ ღონისძიებათა განხორციელების გეგმის ჩათვლით).

3. დადებითი საექსპერტო დასკვნა წარმოადგენს ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის გაცემის (შეტყობინების საფუძველზე, განზრახული საქმიანობის განხორციელების) ან საბაზრო ქსელში განთავსებისთვის მისი ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციის საფუძველს.

4. ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმისა და გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე სამინისტროს მიერ ახალი ინფორმაციის მიღების შემთხვევაში, ექსპერტიზის შედეგები ექვემდებარება გადახედვას.

5. საექსპერტო დასკვნის პირობა წარმოადგენს განმცხადებლისთვის/შეტყობინების შემომტანისთვის საქმიანობის განხორციელებისას შესასრულებლად სავალდებულო მოთხოვნებს, რომელთა მიზანია ცოცხალ გენმოდულიცირებულ ორგანიზმთან დაკავშირებული რისკების თავიდან აცილება, აღმოფხვრა ან შემცირება.

6. სამეცნიერო კომისია უარყოფით საექსპერტო დასკვნას გასცემს, თუ წარდგენილი დოკუმენტაციის შესწავლის შემდეგ დადგინდება, რომ განმცხადებლის/შეტყობინების შემომტანის მიერ განზრახული საქმიანობა ვერ აკმაყოფილებს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ პირობებს.

7. სამეცნიერო კომისიის უარყოფითი საექსპერტო დასკვნა წარმოადგენს ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების ლიცენზიის გაცემაზე (შეტყობინების საფუძველზე, განზრახული საქმიანობის განხორციელებაზე) ან ბაზარზე განთავსებისათვის ცოცხალი გენმოდულიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციაზე უარის თქმის საფუძველს.

მუხლი 10. საექსპერტო დასკვნის ფორმა

1. საექსპერტო დასკვნა წარმოადგენს A-3 ფორმატის (42X29) შუაზე გაკეცილ ფურცელს (საჭიროების შემთხვევაში, დასკვნა შესაძლებელია

შეიცავდეს ჩანართს A-4 ფორმატის (21X29) ერთ ან რამდენიმე ფურცელს, რომელიც დამოწმებულ უნდა იქნეს სამეცნიერო კომისიის მიერ, კომისიის თავმჯდომარის ხელმოწერით).

2. საექსპერტო დასკვნა დგება სამ ეგზემპლარად. ერთი ეგზემპლარი ეძლევა საქმიანობის განმახორციელებელს, მეორე ეგზემპლარი რჩება სამინისტროში, ხოლო მესამე - ეგზავნება სამინისტროს სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულებას – გარემოსდაცვითი ზედამხედველობის დეპარტამენტს. საექსპერტო დასკვნის სამივე ეგზემპლარს გააჩნია ერთი-დაიგივე სარეგისტრაციო ნომერი.

3. საექსპერტო დასკვნა შეიცავს შემდეგ მონაცემებს:

ა) რიგითი სარეგისტრაციო ნომერი;

ბ) განსახორციელებელი საქმიანობის დასახელება:

ბ.ა) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის ჩაკეტილ სისტემაში გამოყენების შემთხვევაში - პროექტის დასახელება;

ბ.ბ) ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის საბაზრო ქსელში განთავსებისათვის, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციის შემთხვევაში - ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის დასახელება და მითითება, რომ საექსპერტო დასკვნა გაიცა ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის საბაზრო ქსელში განთავსებისთვის, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების ერთიან რეესტრში რეგისტრაციისთვის;

გ) განმცხადებლის/შეტყობინების შემომტანის სახელი (საფირმო სახელწოდება) და მისამართი (საიდენტიფიკაციო მონაცემები);

დ) ჩაკეტილი სისტემის ადგილმდებარეობა (მისამართი);

ე) განცხადების/შეტყობინების შემოსვლის თარიღი;

ვ) ინფორმაცია ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის შესახებ;

ზ) საექსპერტო დასკვნის პირობები;

თ) საექსპერტო დასკვნა, რომელიც მოიცავს:

თ.ა) ცოცხალ გენმოდულიზირებულ ორგანიზმში გენეტიკური მოდიფიკაციის შედეგის აღწერას;

თ.ბ) გარემოზე, ბიომრავალფეროვნებასა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ნებისმიერი ახალი რისკის იდენტიფიცირების პირობებს;

თ.გ) დასკვნას იმის შესახებ, რომ მოცემული ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმი შესაძლებელია, გამოყენებული იქნეს ჩაკეტულ სისტემაში ან განთავსდეს ბაზარზე (თუ შესაძლებელია, რა პირობებით). დასკვნა უნდა მოიცავდეს ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმის გამოყენების, რისკების მართვის და მონიტორინგის გეგმას;

თ.დ) იმ შემთხვევაში, თუ მიღებული იქნება დასკვნა, რომ ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმი არ უნდა იქნეს გამოყენებული ჩაკეტულ სისტემაში ან განთავსებული ბაზარზე, სამეცნიერო კომისიის დასკვნა უნდა მოიცავდეს შესაბამის განმარტებებს.

მუხლი 11. საექსპერტო დასკვნის გაფორმება

1. საექსპერტო დასკვნას ამზადებს სამეცნიერო კომისია.
2. საექსპერტო დასკვნას ხელს აწერს სამეცნიერო კომისიის თავმჯდომარე.

მუხლი 12. კონტროლი საექსპერტო დასკვნის პირობების შესრულებაზე

კონტროლი საექსპერტო დასკვნის პირობების შესრულებაზე ხორციელდება სამინისტროს სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულების - გარემოსდაცვითი ზედამხედველობის დეპარტამენტის მიერ.

საექსპერტო დასკვნის ფორმა

საქართველოს გარემოსა და ბუნებრივი
რესურსების დაცვის სამინისტრო

ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების სამეცნიერო კომისია

საქართველო, 0114, თბილისი, გ. გულუას ქ. №6, ტელ: 27-57-00, 27-57-20,
ფაქსი: 27-57-37

ექსპერტიზის დასკვნა

ქ. თბილისი

“_____” _____

_____ 200 წ.

I. საერთო მონაცემები -----

1. საქმიანობის დასახელება -----

2. საქმიანობის განმახორციელებლის დასახელება და მისამართი -----

3. ჩაკეტილი სისტემის მისამართი -----

4. განაცხადის შემოსვლის თარიღი -----

5. მონაცემები ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმის შესახებ -----

II. პირობები

III. დასკვნა

სამეცნიერო კომისიის თავმჯდომარე

(სახელი, გვარი, ხელმოწერა)

**ინფორმაციის ნუსხა გარემოსა და ადამიანის ჯანმრთელობაზე ცოცხალი
გემოდოფიცირებული ორგანიზმების შესაძლო მავნე ზემოქმედების
რისკის შესაფასებლად**

1. დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების ბიოლოგიური მახასიათებლები:

1.1. სრული დასახელება:

1.1.1. ოჯახი;

1.1.2. სახეობა;

1.1.3. ქვესახეობა;

1.1.4. ჩვეულებრივი დასახელება;

1.1.5. სხვა სახელწოდებები (შტამის და სხვა).

1.2. დონორსა და რეციპიენტ ორგანიზმს შორის ნათესაობის ხარისხი, არის თუ არა მათ შორის გენეტიკური მასალის გაცვლის საშუალება ბუნებრივი გზით.

1.3. დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების იდენტიფიკაციის მეთოდები: ფენოტიპური და გენეტიკური მარკერები.

1.4. მეთოდები, რომლებიც უნდა იქნეს მიღებული ლაბორატორიაში და ბუნებრივ გარემოში ცოცხალი გემოდოფიცირებული ორგანიზმების იდენტიფიკაციის, მონიტორინგის, დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების რაოდენობის შეფასებისთვის: დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების გამოვლენისა და იდენტიფიკაციის მეთოდების სპეციფიკურობა, მგრძნობელობა და სანდოობა.

1.5. დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების გეოგრაფიული გავრცელების არიალისა და ბუნებრივი ჰაბიტატის დახასიათება, ინფორმაციის ბუნებრივი მტაცებლის, მსხვერპლის, პარაზიტების, კონკურენტების, სიმბიოტების და მასპინძლების ჩათვლით.

1.6. სხვა ორგანიზმებზე გენეტიკური ინფორმაციის გადატანისა და

გაცვლის პოტენციური შესაძლებლობა.

1.7. დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების გენეტიკური სტაბილურობა და მათზე მოქმედი ფაქტორები.

1.8. დონორი და რეციპიენტი ორგანიზმების პათოგენური, ეკოლოგიური და ფიზიოლოგიური მახასიათებლები:

1.8.1. ბუნებრივ გარემოში გამრავლების პერიოდი, სქესობრივი და არასქესობრივი გამრავლების ციკლები; ინფორმაცია ბუნებრივ გარემოში გადარჩენის შესახებ, სტრუქტურების ფორმირების უნარის ჩათვლით, რომელიც აუცილებელია გადარჩენისათვის (სპორების, სკლეროტიუმის და სხვა);

1.8.2. პათოგენურობა: ინფექციურობა, ტოქსიკურობა, ვირულენტურობა, ალერგიულობა, ვექტორის უნარი, გადაიტანოს პათოგენურობა, მასპინძლების წრე, ლატენტური ვირუსების და პროვირუსების შესაძლო აქტივაცია, უნარი, მოახდინოს სხვა ორგანიზმების კოლონიზაცია;

1.8.3. ანტიბიოტიკების მიმართ მდგრადობა ამ ანტიბიოტიკების შესაძლო გამოყენება ადამიანებსა და ცხოველებში პროფილაქტიკისა და თერაპიის მიზნით;

1.8.4. თანდაყოლილი ვექტორების ბუნება: სტრუქტურა, მობილიზაციის სიხშირე, სპეციფიკურობა, მგრადობის განმაპირობებელი გენების არსებობა.

2. ვექტორის ბიოლოგიური მახასიათებლები:

2.1. ვექტორის ბუნება და წარმომავლობა, ბუნებრივი ჰაბიტატი და უსაფრთხოების შესაბამისი მახასიათებლები.

2.2. ტრანსპოზონების, პრომოტორების და სხვა არამაკოდირებელი გენეტიკური სეგმენტების სტრუქტურა, რომლებიც გამოიყენება გენეტიკური კონსტრუქტების შესაქმნელად და რომლებიც აუცილებელია მათი გადატანისა და ფუნქციონირებისათვის რეციპიენტ ორგანიზმში.

2.3. ფაქტორები, რომლებსაც შეუძლია გავლენა მოახდინოს ვექტორის უნარზე, მოახდინოს ადაპტირება სხვა მასპინძელ ორგანიზმებში.

3. ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების მახასიათებლები:

3.1. ინფორმაცია, რომელიც ეხება გენეტიკურ მოდიფიკაციებს:

3.1.1. მეთოდები, რომლებიც გამოიყენება, ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების მისაღებად, ტრანსგენური კონსტრუქციის გადატანისა და ტრანსგენური ორგანიზმების გადარჩევისთვის;

3.1.2. ცოცხალ გენმოდულიზირებულ ორგანიზმში დნმ-ის ინსერტირებული ფრაგმენტის აღწერა, რეგულატორული და სხვა ელემენტების ჩათვლით, რომლებიც გავლენას ახდენენ ტრანსგენის ფუნქციონირებაზე;

3.1.3. ინსერტირებული დნმ-ის თანმიმდევრობა (სიქვენსი) და ფუნქციური შესაბამისობა, ასევე, მასში არსებული შესაძლო საფრთხის შემცველი თანმიმდევრობები;

3.1.4. ინფორმაცია ინსერტირებულ დნმ-ში უცნობი თანმიმდევრობების არსებობის შესახებ; რეციპიენტი ორგანიზმის გენომის მოდიფიკაციის საიტის მახასიათებლები, ინსერტის ლოკალიზაცია;

3.1.5. რეციპიენტი ორგანიზმში ინსერტირებული დნმ-ის ინკორპორირების სტაბილურობა;

3.1.6. დნმ-ის ინსერტის იდენტიფიკაციისა და აღმოჩენის მეთოდების აღწერა, მათი მგრძობილობა, სანდოობა და სპეციფიკურობები.

3.2. ინფორმაცია ცოცხალ გენმოდულიზირებულ ორგანიზმებზე:

3.2.1. გენეტიკური ნიშნების ან ფენოტიპური მახასიათებლების აღწერა, განსაკუთრებით, ახალი ნიშნებისა და მახასიათებლების, რომლებმაც ცოცხალ გენმოდულიზირებულ ორგანიზმებში დაიწყეს ან შეწყვიტეს გამოვლენა;

3.2.2. ცოცხალი გენმოდულიზირებული ორგანიზმების გენეტიკური სტაბილურობა;

3.2.3. ტრანსგენის ექსპრესიის ხარისხი და დონე. ტრანსგენის ექსპრესიის შეფასების მეთოდი, მისი მგრძობელობა;

3.2.4. ტრანსგენის მიერ კოდირებული ცილის აქტივობა და თვისებები.

3.3. ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების მახასიათებლები, რომლებიც დაკავშირებული ადამიანის ჯანმრთელობასთან:

3.3.1. ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების და/ან მათი მეტაბოლიზმის პროდუქტების ტოქსიკური ან ალერგიული ეფექტები;

3.3.2. ადამიანის ჯანმრთელობაზე მოქმედი მავნე ფაქტორების რისკი, რომლებიც დაკავშირებულია ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შედეგად მიღებული პროდუქტების გამოყენებასთან;

3.3.3. ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების უნარი, მოახდინონ კოლონიზაცია;

3.3.4. ადამიანის იმუნოკომპეტენტური ორგანიზმისათვის ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების პათოგენურობა.

4. ტერიტორიის გასუფთავება:

4.1. ტერიტორიის დაბინძურების მოსალოდნელი მოცულობა ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გარემოში გამოთავისუფლების შემთხვევაში.

4.2. შესაძლო რისკები, რომლებიც დაკავშირებულია ტერიტორიის დაბინძურებასთან.

4.3. დაბინძურების აღმოფხვრისადმი გამიზნული სავარაუდო ქმედებების აღწერა.

5. სამოქმედო გეგმა საგანგებო მდგომარეობაში:

5.1. ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების შემთხვევითი გამოთავისუფლების შემთხვევაში, მათი კონტროლის მეთოდები.

5.2. დაბინძურებული ტერიტორიების დეზინფექცირების მეთოდები, მაგალითად, ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების განადგურება.

5.3. იმ ცხოველების, მცენარეების და სხვა ორგანიზმების უტილიზაციის ან გამოჟანმრთელების გეგმა, რომლებზეც ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გამოთავისუფლებამ იქონია ზეგავლენა.

5.4. დაბინძურებული ტერიტორიების იზოლირების მეთოდები.

5.5. ადამინის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვის გეგმა, იმ შემთხვევაში, თუ აღმოჩენილია ცოცხალი გენმოდიფიცირებული ორგანიზმების გვერდითი მოვლენები.