

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №

2022 წლის - ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტის - სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) შესახებ“ დამტკიცების თაობაზე

მუხლი 1.

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) შესახებ“.

მუხლი 2.

სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალები და ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც განთავსებულია ბაზარზე ამ დადგენილების ამოქმედებამდე და არ შეესაბამება ამ დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, დასაშვებია ბაზარზე განთავსებული იქნეს დადგენილების ამოქმედებიდან ერთი წლის განმავლობაში.

მუხლი 3.

დადგენილება ამოქმედდეს 2026 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ - მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი - სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) შესახებ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

ტექნიკური რეგლამენტი – სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) შესახებ (შემდგომ – ტექნიკური რეგლამენტი) ადგენს სპეციფიურ მოთხოვნებს პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) მიმართ და აწესრიგებს ბიზნესოპერატორის მიერ მათი წარმოებისა და ბაზარზე განთავსების პირობებს.

მუხლი 2. მიზანი და გამოყენების სფერო

1. ტექნიკური რეგლამენტი მიზნად ისახავს სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) შიდა ბაზრის ეფექტიან ფუნქციონირებას, ადამიანის ჯანმრთელობისა და მომხმარებელთა უფლებების დაცვას.

2. ტექნიკური რეგლამენტი ადგენს „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-6 მუხლით განსაზღვრულ სპეციალურ მოთხოვნებს, იმ პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობებისადმი (საგნებისადმი), რომლებიც იწარმოება ან/და ბაზარზე განთავსებულია ერთ-ერთი დანიშნულებით:

- ა) განკუთვნილია სურსათთან შეხებისათვის;
- ბ) უკვე შეხებაშია სურსათთან;
- გ) მეტნაკლებად მოსალოდნელია, რომ მოვიდეს შეხებაში სურსათთან.

3. ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ბაზარზე განთავსებულ მასალებსა და ნაკეთობებზე (საგნებზე), რომლებიც მიეკუთვნებიან შემდეგ კატეგორიებს:

ა) მასალები, ნაკეთობები (საგნები) და მათი ნაწილები, რომლებიც შედგება მხოლოდ პლასტმასისაგან;

ბ) პლასტმასის მრავალშრიანი მასალები და ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც ერთმანეთთან დაკავშირებულია წებოვანი ნივთიერებებით ან სხვა საშუალებებით;

გ) ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მასალები და ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც დაბეჭდილია და/ან დაფარულია საფარით;

დ) პლასტმასის შრეები/ფენები და პლასტმასის საფარი, რომლებიც წარმოადგენენ ხუფების და თავსახურავის შუასადებს და რომლებიც თავსახურავთან და ხუფებთან ერთად წარმოადგენენ ორი ან მეტი სხვადასხვა მასალისგან შემდგარ მრავალშრიან ნაკრებს/კომპლექტს;

ე) პლასტმასის შრეები/ფენები მრავალშრიან მასალებსა და ნაკეთობებში (საგნებში), რომლებიც დამზადებულია სხვადასხვა მასალისგან.

4. ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება ბაზარზე განთავსებულ მასალებსა და ნაკეთობებზე (საგნებზე), რომელთა მიმართ განსაზღვრულია სხვა სპეციფიური მოთხოვნები, კერძოდ:

ა) იონმიმოცვლითი ფისები;

ბ) რეზინი/კაუჩუკი;

გ) სილიკონი.

5. ტექნიკური რეგლამენტი არ ადგენს მოთხოვნებს ტიპოგრაფიული საღებავებისთვის, წებოვანი ნივთიერებების ან საფარისათვის, რომლებიც რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **პლასტმასის მასალები და ნაკეთობები (საგნები)** - პლასტმასის მასალები და ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით და ასევე პლასტმასის შრეები/ფენები, რომელიც განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტებით;

ბ) **პლასტმასი** - პოლიმერი, რომელსაც შესაძლებელია დამატებული ჰქონდეს დანამატები ან სხვა ნივთიერებები და რომლებიც, საბოლოო მასალებსა და ნაკეთობებში (საგნებში), შეიძლება ფუნქციონირებდეს ძირითადი სტრუქტურული კომპონენტის სახით;

გ) **პოლიმერი** - ნებისმიერი მაღალმოლეკულური ნაერთი, რომელიც მიღებულია მონომერების ან სხვა ნედლეულისგან პოლიმერიზაციის ისეთი პროცესებით, როგორებიცაა პოლიმირება ან პოლიკონდენსაცია, ან სხვა ნებისმიერი მსგავსი პროცესით, ბუნებრივი ან სინთეზური მაკრომოლეკულების ქიმიური მოდიფიკაციით, მიკრობული ფერმენტაციით;

დ) **მრავალშრიანი პლასტმასი** - მასალა ან ნივთი (საგანი), რომელიც შედგება პლასტმასის ორი ან მეტი შრისაგან;

ე) მრავალშრიანი პოლიმასალა - მასალები ან ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც შედგება სხვადასხვა მასალისგან დამზადებული ორი ან მეტი შრისაგან, რომელთაგან, სულ მცირე, ერთი შრე/ფენა მაინც წარმოადგენს პლასტმასს;

ვ) მონომერი ან სხვა საწყისი ნივთიერება - ნივთიერება, რომელიც, პოლიმერების წარმოებისთვის ექვემდებარება ნებისმიერი ტიპის პოლიმერიზაციის პროცესს, ან ბუნებრივი ან სინთეზური მაკრომოლეკულური ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება მოდიფიცირებული მაკრომოლეკულების წარმოებაში, ან ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება ბუნებაში არსებული ან სინთეზური მაკრომოლეკულების ცვლილებისათვის;

ზ) დანამატი - ნივთიერება, რომელიც ფიზიკური ან ქიმიური ეფექტის მისაღწევად მიზნობრივად ემატება პლასტმასს ან მზა მასალებსა და ნაკეთობებს (საგნებს) დამუშავების დროს და რომელიც არსებობს მზა მასალებსა და ნაკეთობებში (საგნებში);

თ) პოლიმერის წარმოების დამხმარე საშუალება - ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება პოლიმერის ან პლასტმასის დამზადებისას სათანადო გარემოს უზრუნველსაყოფად, რომელიც შეიძლება არამიზნობრივად არსებობდეს საბოლოო მასალებში ან ნაკეთობებში (საგნებში) და არანაირ ფიზიკურ და ქიმიურ ზემოქმედებას არ ახდენს საბოლოო მასალებსა ან ნაკეთობებზე (საგნებზე);

ი) არამიზნობრივად (არაგანზრახ) დამატებული ნივთიერება - გამოყენებულ ნივთიერებებში არსებული მინარევი, ან წარმოების პროცესში წარმოქმნილი, ან დაშლის ან რეაქციის პროდუქტებში წარმოქმნილი შუალედური ნივთიერება;

კ) პოლიმერიზაციის დამხმარე საშუალება - ნივთიერება, რომელიც ახდენს პოლიმერიზაციის ინიცირებას და/ან აკონტროლებს მაკრომოლეკულური სტრუქტურის წარმოქმნას;

ლ) სრული მიგრაციის ზღვარი (OML - overall migration limit)- არააქროლადი/არამქროლავი ნივთიერებების მაქსიმალური რაოდენობა, რომელიც გამოიყოფა სურსათის იმიტატორის მასალებისგან ან ნაკეთობებისაგან (საგნებისგან);

მ) სურსათის იმიტატორი - მოდელური/საცდელი გარემო, რომელიც წარმოადგენს სურსათის იმიტაციას. სურსათის იმიტატორი, თავისი მოქმედებით, ახდენს სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებიდან ან ნაკეთობებიდან (საგნებიდან) მიგრაციის იმიტაციას;

ნ) სპეციფიკური მიგრაციის ზღვარი (SML - specific migration limit) - სურსათში ან სურსათის იმიტატორში მასალებისა და ნაკეთობებისგან (საგნებისგან) გამოთავისუფლებული ნივთიერების მაქსიმალურად დასაშვები რაოდენობა;

ო) სპეციფიური მიგრაციის საერთო/სრული ზღვარი (SML-T - total specific migration limit) - სურსათში ან სურსათის იმიტატორში გადასული/მიგრირებული კონკრეტული ნივთიერებების მაქსიმალურად დასაშვები რაოდენობა, გამოსახული როგორც ამ ნივთიერებების საერთო რაოდენობა;

პ) ფუნქციური ბარიერი - ბარიერი, რომელიც შედგება ნებისმიერი ტიპის მასალის ერთი ან მეტი შრისაგან და რომელიც უზრუნველყოფს საბოლოო მასალის ან ნაკეთობის(საგნის) შესაბამისობას „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ზოგად მოთხოვნებთან და ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ დებულებებთან;

ჟ) უცხიმო სურსათი/არაცხიმოანი სურსათი - სურსათი, რომელიც განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N3-ის - „სურსათის იმიტატორები“ ცხრილი N7-ით - „სურსათის იმიტატორები სურსათის სპეციფიური კატეგორიებისათვის“ და რომელთა გამოკვლევისას/ტესტირებისას გამოიყენება სხვა იმიტატორები, გარდა D1 და D2 სურსათის იმიტატორებისა;

რ) შეზღუდვა - ნივთიერების გამოყენების შეზღუდვა ან მიგრაციის ზღვარი ან ამ ნივთიერების შემცველობის შეზღუდვა მასალაში ან ნაკეთობაში (საგანში);

ს) სპეციფიკაცია - ნივთიერების შემცველობა, ნივთიერების სისუფთავის კრიტერიუმები, ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები, დეტალური მონაცემები მისი წარმოების პროცესის შესახებ, ან დამატებითი ინფორმაცია მიგრაციის ზღვრების გამოსახვის შესახებ;

ტ) ცხელი შევსება - ნებისმიერი ნაკეთობის შევსება/ჩამოსხმა სურსათით, რომლის ტემპერატურა, შევსების დროს, შეადგენს არაუმეტეს 100° C-ს, რომლის შემდეგაც სურსათი ცივდება 50°C-მდე ან უფრო დაბალ ტემპერატურამდე 60 წუთის განმავლობაში, ან 30°C-მდე ან უფრო დაბალ ტემპერატურამდე 150 წუთის განმავლობაში.

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

მუხლი 4. პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების(საგნების) ბაზარზე განთავსების პირობები

პლასტმასის მასალების და ნაკეთობების(საგნები) ბაზარზე განთავსება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი:

ა) ნორმალურ ან მოსალოდნელ/პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებისას აკმაყოფილებენ „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ზოგად მოთხოვნებს;

ბ) აკმაყოფილებენ „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-10 მუხლით განსაზღვრულ ეტიკეტირების მოთხოვნებს;

გ) აკმაყოფილებენ „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-12 მუხლით განსაზღვრულ მიკვლევადობის მოთხოვნებს;

დ) აკმაყოფილებენ „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის 15¹ მუხლით - „სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების კარგი საწარმოო პრაქტიკის შესახებ“ და ამავე დადგენილების დანართი N3 -ის „დეტალური წესები კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ“ „ბ“ პუნქტით - „ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი გადამუშავებული პლასტმასის მასალებისა და ნივთებისათვის“ განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ე) აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N5-ით - „შესაბამისობის გამოკვლევა/ტესტირება“ მე-2-მე-4 ნაწილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

მუხლი 5. დაშვებული ნივთიერებები

1. პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) წარმოებისათვის დასაშვებია მხოლოდ ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N 1-ით - „ნივთიერებები“ განსაზღვრული ნივთიერებების მიზნობრივი გამოყენება.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებები მოიცავს:

ა) მონომერებს ან სხვა საწყის ნივთიერებებს;

ბ)დანამატებს, გარდა საღებავებისა;

გ)პოლიმერების წარმოების დამხმარე საშუალებებს, გარდა გამხსნელებისა;

დ)მიკრობული ფერმენტაციით მიღებულ მაკრომოლეკულებს.

3. დანართი N1-ში ცვლილებები ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით.

4. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებებისა, დასაშვებია ასევე იმ ნივთიერებების გამოყენება, რომელთა გამოყენება ხდება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 - მე-10 მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნების შესაბამისად. მათ შორის:

ა) ნივთიერებების ყველა მარილები, რომელთათვისაც დანართი N2-ის- „შეზღუდვები პლასტმასის მასალებსა და ნაკეთობებზე(საგნებზე)“ ცხრილი N5-ის - „პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობებისგან(საგნები) მიგრირებული ნივთიერებების მიგრაციის ზღვარის ჩამონათვალი“ მე-2 სვეტში მითითებულია „დიახ“ დასაშვები მჟავები, ფენოლები და სპირტები, ამავე ცხრილის მე-3 და მე-4 სვეტებით განსაზღვრული შეზღუდვების გათვალისწინებით;

ბ) ნარევები, რომლებიც მიიღება დაშვებული ნივთიერებების შერევით, კომპონენტების ქიმიური რეაქციის გარეშე;

გ) სულ მცირე 1000 Da-ს მოლეკულური მასის მქონე ბუნებრივი ან სინთეზური პოლიმერული ნივთიერებები, გარდა ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მიკრობული ფერმენტაციით მიღებული მაკრომოლეკულებისა, რომლებიც გამოიყენება დანამატებად, თუ მათ მზა მასალებში ან ნაკეთობებში(საგნებში) შეუძლიათ იმოქმედონ, როგორც ძირითადი სტრუქტურული კომპონენტი;

დ) პრეპოლიმერები(ფორპოლიმერები) და ბუნებრივი ან სინთეზური მაკრომოლეკულური ნივთიერებები, მონომერად ან სხვა საწყისი ნივთიერებად გამოყენებისას, ასევე მათი ნარევები, გარდა მიკრობული ფერმენტაციით მიღებული მაკრომოლეკულებისა, თუ მათი სინთეზისთვის საჭირო მონომერები ან საწყისი ნივთიერებები შედის დაშვებული ნივთიერებების სიაში.

5. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებებისა, პლასტმასის მასალების და პლასტმასის ნაკეთობების (საგნებში) პლასტმასის შრებში/ფენებში დასაშვებია შემდეგი ნივთიერებების არსებობა :

ა)არამიზნობრივად (არაგანზრახ) დამატებული ნივთიერებები;

ბ)პოლიმერიზაციის დამხმარე საშუალებები.

მუხლი 6. ზოგადი მოთხოვნები ნივთიერებების მიმართ

პლასტმასის მასალებში და ნაკეთობებში (საგნებში), პლასტმასის შრეების/ფენების წარმოებაში გამოყენებული ნივთიერებები უნდა იყოს სათანადო ტექნიკური ხარისხისა და სისუფთავის, რომელიც შესაფერისია მასალების ან ნაკეთობების (საგნების) მიზნობრივი და მოსალოდნელი გამოყენებისათვის. ნივთიერების შემადგენლობა ცნობილი უნდა იქნეს ბიზნესოპერატორისათვის და მოთხოვნის შემთხვევაში - ხელმისაწვდომი სსიპ სურსათის ეროვნული სააგენტოსათვის.

მუხლი 7. სპეციფიური მოთხოვნები ნივთიერებების მიმართ

1. პლასტმასის მასალებში და პლასტმასის ნაკეთობებში (საგნებში) პლასტმასის შრეების/ფენების დასამზადებლად გამოყენებული ნივთიერებები ექვემდებარებიან შემდეგ შეზღუდვებს და სპეციფიკაციებს:

ა) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლით განსაზღვრული სპეციფიური მიგრაციის ზღვარი;

ბ) ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-10 მუხლით განსაზღვრული სრული მიგრაციის ზღვარი;

გ) ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ის - „ნივთიერებები“ ნაწილი 1-ის „დაშვებული მონომერების, სხვა საწყისი ნივთიერებების, მიკრობული ფერმენტაციით მიღებული მაკრომოლეკულების, დანამატების და პოლიმერების წარმოების დამხმარე საშუალებების“ ცხრილი N1 - „პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) წარმოებისათვის დაშვებული ნივთიერებები“-ის მე-10 სვეტით განსაზღვრული შეზღუდვები და სპეციფიკაციები;

დ) დანართი N1-ის ნაწილი 4-ით განსაზღვრული „ნივთიერებების დეტალური სპეციფიკაციები“.

2. ნანოფორმაში არსებული ნივთიერებები გამოიყენება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი დაშვებულია და მოცემულია დანართი N1-ით განსაზღვრულ სპეციფიკაციებში.

მუხლი 8. ზოგადი შეზღუდვები პლასტმასის მასალებსა და ნაკეთობებზე(საგნებზე)

პლასტმასის მასალებთან და ნაკეთობებთან დაკავშირებული ზოგადი შეზღუდვები მოცემულია დანართი N2-ში - „შეზღუდვები პლასტმასის მასალებსა და ნაკეთობებზე(საგნებზე).

მუხლი 9. სპეციფიური მიგრაციის ზღვარი

1. პლასტმასის მასალებიდან და ნაკეთობებიდან (საგნებიდან) მათი შემადგენელი კომპონენტების სურსათში გადასული/მიგრირებული რაოდენობა არ უნდა აღემატებოდეს დანართი N1-ით განსაზღვრულ სპეციფიური მიგრაციის ზღვარს. ნივთიერების სპეციფიური მიგრაციის ზღვარი გამოსახულია მგ-ში, სურსათის ყოველ კილოგრამზე გადაანგარიშებით (მგ/კგ).

2. საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათში გამოსაყენებლად დაშვებული საკვებდანამატები და არომატიზატორები სურსათში არ უნდა გადადიოდეს ისეთი რაოდენობით, რომ მზა პროდუქტისთვის ჰქონდეს ტექნიკური ეფექტი და ასევე:

ა) არ უნდა აღემატებოდეს საკვებდანამატებისა და არომატიზატორებისათვის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ შეზღუდვებს ან ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით განსაზღვრულ შეზღუდვებს, იმ სურსათში, სადაც მათი გამოყენება დაშვებულია როგორც საკვებდანამატი ან არომატიზატორი;

ბ) არ უნდა აღემატებოდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით განსაზღვრულ შეზღუდვებს იმ სურსათში, სადაც მათი გამოყენება არ არის დაშვებული როგორც საკვებდანამატი ან არომატიზატორი.

3. თუ მითითებულია, რომ კონკრეტული ნივთიერების მიგრაცია არ არის დაშვებული, შესაბამისობა უნდა დადგინდეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების მეთოდით, რომელიც, აღმოჩენის/გამოვლენის მითითებულ ზღვარზე, დაადასტურებს მიგრაციის არარსებობას.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულებისათვის, თუ არ არის დადგენილი განსაზღვრული ნივთიერების ან ნივთიერებათა ჯგუფების აღმოჩენის/გამოვლენის ზღვარი, გამოყენებული უნდა იქნეს აღმოჩენის/გამოვლენის ზღვარი 0,01 მგ/კგ.

მუხლი 10. სრული მიგრაციის ზღვარი

1. პლასტმასის მასალებიდან და ნაკეთობებიდან (საგნებიდან) მათი შემადგენელი კომპონენტების სრული მიგრაცია სურსათის იმიტატორში არ უნდა აღემატებოდეს 10 მილიგრამს სურსათთან შეხებაში მყოფი ზედაპირის თითოეულ დმ²- ფართობზე (მგ/დმ²).

2. პლასტმასის მასალებიდან და ნაკეთობებიდან (საგნებიდან), რომლებიც შეხებაშია საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ ჩვილი და ადრეული ასაკის ბავშვებისთვის განკუთვნილ სურსათთან, მათი შემადგენელი კომპონენტების

სრული მიგრაცია სურსათის იმიტატორში, სურსათის იმიტატორის თითოეულ კილოგრამზე, არ უნდა აღემატებოდეს 60 მილიგრამს (60მგ/კგ).

მუხლი 11. პლასტმასის მრავალშრიანი მასალები და ნაკეთობები(საგნები)

1. პლასტმასის მრავალშრიანი მასალების და ნაკეთობების(საგნები) თითოეული პლასტმასის შრე/ფენა უნდა შეესაბამებოდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. პლასტმასის შრე/ფენა, რომელიც უშუალო შეხებაში არ იმყოფება სურსათთან და მისგან გამოყოფილია ფუნქციური ბარიერით შესაძლებელია შეესაბამებოდეს ერთ-ერთ ან ორივე პირობას:

ა) არ აკმაყოფილებდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით, განსაზღვრულ შეზღუდვებსა და სპეციფიკაციებს, გარდა ვინილქლორიდის მონომერისა;

ბ) დამზადებული იქნეს ისეთი ნივთიერებების გამოყენებით, რომელიც არ არის განსაზღვრული დაშვებული ნივთიერებების ნუსხით.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებები არ უნდა გადადიოდეს/მიგრირებდეს სურსათში ან სურსათის იმიტატორში ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტის თანახმად. გამოვლენის/აღმოჩენის ზღვარი, რომელიც განსაზღვრულია ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტით, გამოიყენება ნივთიერებათა ჯგუფებისათვის, თუ ისინი სტრუქტურულად და ტოქსიკოლოგიურად არიან რელევანტურები, მათ შორის იზომერები ან ნივთიერებები, რომლებიც მიეკუთვნებიან ამავე ფუნქციურ ჯგუფს ან ცალკეული ნივთიერებები, რომლებიც არ არიან დაკავშირებულები და უნდა მოიცავდეს შესაძლო მიგრაციას.

4. ნივთიერებები, რომლებიც არ არის განსაზღვრული დაშვებული ნივთიერებების ნუსხით, არ უნდა ეკუთვნოდეს ნივთიერებათა შემდეგ კატეგორიებს:

ა) ნივთიერებები, რომლებიც საქართველოს კანონმდებლობით კლასიფიცირებული და განსაზღვრულია როგორც „მუტაგენური“ ან „კარცინოგენური“ ან „რეპროდუქციისთვის ტოქსიკური“;

ბ) ნივთიერებები ნანოფორმაში.

5. დასრულებული პლასტმასის მრავალშრიანი მასალა ან ნაკეთობა(საგანი) უნდა აკმაყოფილებდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლით განსაზღვრულ სპეციფიკური მიგრაციის ზღვართან და ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-10 მუხლით განსაზღვრულ სრული მიგრაციის ზღვართან დაკავშირებულ მოთხოვნებს.

მუხლი 12. მრავალშრიანი პოლიმასალების ნაკეთობები (საგნები) და მასალები

1. მრავალშრიანი პოლიმასალების ნაკეთობების (საგნები) და მასალების თითოეული შრე/ფენა უნდა აკმაყოფილებდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. მრავალშრიანი პოლიმასალების ნაკეთობების (საგნები) და მასალების, რომელიც შედგება რამოდენიმე მასალისგან, პლასტმასის შრე/ფენა, რომელიც უშუალო შეხებაში არ იმყოფება სურსათთან და მისგან გამოყოფილია ფუნქციური ბარიერით, შესაძლებელია დამზადებული იქნეს იმ ნივთიერებების გამოყენებით, რომლებიც არ არის განსაზღვრული დამზებულ ნივთიერებების ნუსხით.

3. ნივთიერებები, რომლებიც ამ მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად არ არის განსაზღვრული დამზებულ ნივთიერებების ნუსხით, არ უნდა ეკუთვნოდეს ნივთიერებათა შემდეგ კატეგორიებს:

ა) ნივთიერებები, რომლებიც საქართველოს კანონმდებლობით კლასიფიცირებული და განსაზღვრულია როგორც „მუტაგენური“ ან „კარცინოგენური“ ან „რეპროდუქციისთვის ტოქსიკური“ ;

ბ) ნივთიერებები ნანოფორმაში.

4. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 და მე-10 მუხლებით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება მრავალშრიანი პოლიმასალების და ნაკეთობების (საგნები) და მასალების პლასტმასის შრეებზე/ფენებზე.

5. მრავალშრიანი პოლიმასალების და ნაკეთობების (საგნები) და მასალების პლასტმასის შრეები/ფენები უნდა აკმაყოფილებდნენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით განსაზღვრულ ვინიქლორიდის მონომერთან დაკავშირებულ შეზღუდვებს.

6. მრავალშრიანი პოლიმასალების ნაკეთობებისა (საგნები) და მასალებისთვის, რომელიც შედგება რამოდენიმე მასალისგან, შესაძლებელია პლასტმასის შრეებისა/ფენებისა და საბოლოო ნაკეთობებისა(საგნების) და მასალებისათვის, საქართველოს კანონმდებლობით, განისაზღვროს სპეციფიური მიგრაციის ზღვარი და სრული მიგრაციის ზღვარი.

მუხლი 13. შესაბამისობის დეკლარაცია და თანმხლები დოკუმენტაცია

1. რეალიზაციის სხვა ეტაპებზე, გარდა საცალო ვაჭრობის ეტაპისა, პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების), მათი დამზადების შუალედურ პროდუქტების და ასევე ნივთიერებებისათვის, რომლებიც გამოიყენება ამ მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) დასამზადებლად, ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს

„მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-11 მუხლით განსაზღვრული წერილობითი დეკლარაცია.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული წერილობითი დეკლარაცია გაიცემა ბიზნესოპერატორის მიერ და შეიცავს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N4 -ით - „შესაბამისობის დეკლარაცია“ განსაზღვრულ ინფორმაციას.

3. შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა იძლეოდეს პლასტმასის მასალებისა და ნაკეთობების (საგნებს), მათი დამზადების შუალედურ პროდუქტების, ასევე ნივთიერებების, რომლებიც გამოიყენება ამ მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) დასამზადებლად, ადვილად იდენტიფიცირების საშუალებას. მისი განახლება ხდება შემადგენლობის ან წარმოების არსებითი ცვლილებებისას, რაც იწვევს მასალებისა და ნაკეთობებისგან(საგნებისგან) ქიმიური ნივთიერებების მიგრაციის ცვლილებებს ან როდესაც ხელმისაწვდომია ახალი სამეცნიერო მონაცემები.

4. შესაბამისი დოკუმენტაცია, რომელიც ადასტურებს, რომ მასალები და ნაკეთობები(საგნები), მათი დამზადების შუალედური პროდუქტები და ასევე ნივთიერებები, რომლებიც გამოიყენება ამ მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) დასამზადებლად, აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოსათვის მოთხოვნისთანავე.

5. დოკუმენტაცია უნდა შეიცავდეს გამოკვლევის/ტესტირების პირობებსა და შედეგებს, გამოთვლებს, მათ შორის მოდელირებას, სხვა ანალიზებს და უვნებლობის დადასტურებას ან არგუმენტებს, რითაც დადასტურებული იქნება შესაბამისი მოთხოვნების დაცვა. შესაბამისობის ექსპერიმენტული დადასტურების ნორმები განსაზღვრულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-14- მე-16 მუხლებით.

მუხლი 14. მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგების გამოსახვა

1. შესაბამისობის შესამოწმებლად, სპეციფიკური მიგრაციის მნიშვნელობები გამოსახული უნდა იქნეს მგ/კგ-ში, რაც მოიცავს ფაქტიური და მოსალოდნელი გამოყენებისას ზედაპირის და მოცულობის (ზედაპირი/მოცულობა) რეალურ თანაფარდობას.

2. ამ პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევებში, მიგრაციის მნიშვნელობა გამოსახული უნდა იქნეს მგ/კგ-ში, ზედაპირისა და მოცულობის თანაფარდობის (ზედაპირი/მოცულობა) გამოყენებით 6 დმ² ყოველ ერთ კგ სურსათზე. კერძოდ:

ა) კონტეინერები და სხვა ნაკეთობები (საგნები), რომლებიც შეიცავს ან განკუთვნილია 500 მილილიტრზე ან გრამზე ნაკლები ან 10 ლიტრზე მეტი შემცველობისათვის;

ბ) მასალები და ნაკეთობები (საგნები), რომელთათვისაც, მათი ფორმის გამო, შეუძლებელია შეფასდეს მასალებისა და ნაკეთობების (საგნები) ზედაპირის ფართობსა და მათთან შეხებაში მყოფ სურსათის რაოდენობას შორის კავშირი;

გ) ფურცლები და ფირფიტები (აპკი), რომლებიც ჯერ არ არის სურსათთან შეხებაში;

დ) ფურცლები და ფირფიტები (აპკი), რომლებიც შეიცავენ 500 მილილიტრზე ან გრამზე ნაკლებს ან 10 ლიტრზე მეტს.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება პლასტმასის მასალებსა და ნაკეთობებზე (საგნები), რომლებიც განკუთვნილია ან უკვე შეხებაშია ჩვილი და ადრეული ასაკის ბავშვებისთვის განკუთვნილ სურსათთან. რომელზეც ვრცელდება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-10 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება თავსახურავეებზე, საცობებზე, ხუფებზე, შუასადაბეზე და მსგავს დასახურ საშუალებებზე. მათთვის სპეციფიკური მიგრაციის მნიშვნელობა გამოსახული უნდა იქნეს:

ა) მგ/კგ-ში; ამ დროს, გათვალისწინებული უნდა იქნეს კონტეინერის ფაქტიური შემცველობა, რომლისთვისაც განკუთვნილია დასახური საშუალება, დასახური საშუალებისა და კონტეინერის შეხების საერთო ზედაპირი, თუ ცნობილია კონტეინერის გამოყენების დანიშნულება ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით;

ბ) მგ/ნაკეთობაში (საგანში), თუ არ არის ცნობილი ნაკეთობის (საგანის) გამოყენების დანიშნულება.

5. თავსახურავეების, საცობების, ხუფების, შუასადაბეების და მსგავს დასახურ საშუალებებზე სრული მიგრაციის მნიშვნელობა გამოსახული უნდა იქნეს:

ა) მგ/დმ², დასახური საშუალებისა და კონტეინერის შეხების საერთო ზედაპირის მიხედვით, თუ ცნობილია კონტეინერის გამოყენების დანიშნულება ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით;

ბ) მგ/დასახურ საშუალებაში, თუ არ არის ცნობილი ნაკეთობის (საგანის) გამოყენების დანიშნულება.

მუხლი 15. მიგრაციის ზღვრების შესაბამისობის შემოწმება

1. მასალებისა და ნაკეთობებისათვის (საგნებისათვის), რომლებიც უკვე შეხებაშია სურსათთან, სპეციფიური მიგრაციის ზღვარის შესაბამისობის შემოწმება უნდა განხორციელდეს დანართი N5-ის, ნაწილი 1 - ით „სპეციფიური მიგრაციის გამოკვლევა/ტესტირება მასალებიდან და ნაკეთობებიდან (საგნებიდან), რომლებიც უკვე შეხებაშია სურსათთან“ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. მასალებისა და ნაკეთობებისათვის (საგნებისათვის), რომლებიც ჯერ არ არიან შეხებაში სურსათთან, სპეციფიური მიგრაციის ზღვარის შესაბამისობის შემოწმება უნდა განხორციელდეს სურსათში ან სურსათის იმიტატორში დანართი N5-ის ნაწილი 2-ის - „სპეციფიური მიგრაციის გამოკვლევა/ტესტირება მასალებიდან და ნაკეთობებიდან (საგნებიდან), რომლებიც ჯერ არ არიან შეხებაში სურსათთან“, „ა“ პუნქტის - „შემოწმების მეთოდი“-თ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. მასალებისა და ნაკეთობებისათვის (საგნებისათვის), რომლებიც ჯერ არ არიან შეხებაში სურსათთან, სპეციფიური მიგრაციის ზღვარის ნორმასთან შესაბამისობის შემოწმება უნდა განხორციელდეს დანართი N5-ის ნაწილი 2-ის „ბ“ პუნქტის - „სკრინინგის მიდგომები“-თ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. თუ მასალა ან ნაკეთობა (საგანი) შემოწმების ამ მიდგომებით არ შეესაბამება მიგრაციის ზღვარს, დასკვნა, შეუსაბამობასთან დაკავშირებით, უნდა დადასტურდეს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული შესაბამისობის შემოწმებით.

4. მასალებისა და ნაკეთობებისათვის (საგნებისათვის), რომლებიც ჯერ არ არიან შეხებაში სურსათთან, სრული მიგრაციის ზღვარის შესაბამისობის შემოწმება უნდა განხორციელდეს სურსათში ან ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N3-ით განსაზღვრულ სურსათის იმიტატორში, ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N5-ის ნაწილი 3-ით „სრული მიგრაციის გამოკვლევა/ტესტირება“ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

5. მასალებისა და ნაკეთობებისათვის (საგნებისათვის), რომლებიც ჯერ არ არის შეხებაში სურსათთან, სრული მიგრაციის ზღვარის ნორმასთან შესაბამისობის შემოწმება უნდა განხორციელდეს დანართი N5-ის ნაწილი 3-ის „დ“ პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. თუ თუკი მასალა ან ნაკეთობა/საგანი შემოწმების ამ მიდგომებით არ შეესაბამება მიგრაციის ზღვარს, დასკვნა, შეუსაბამობასთან დაკავშირებით, უნდა დადასტურდეს ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული შესაბამისობის შემოწმებით.

6. უშუალოდ სურსათში სპეციფიური მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგები უპირატესია სურსათის იმიტატორებში სპეციფიური მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგებზე. ხოლო სურსათის იმიტატორებში სპეციფიური

მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგები უპირატესია სკრინინგის მეთოდებით მიღებულ შედეგებზე.

7. სპეციფიური და სრული მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგების ზღვრულ მაჩვენებლებთან შედარებამდე, გამოყენებული უნდა იქნეს დანართი N3 - ის მე-3 ნაწილის - „ სურსათის იმიტატორების სპეციალური განსაზღვრა სხვადასხვა სურსათისათვის, იმ მასალებისა და ნაკეთობების (საგნების) მიგრაციის გამოკვლევისათვის/ტესტირებისათვის, რომლებიც ჯერ არ არიან სურსათთან შეხებაში“ და დანართი N5-ის ნაწილი 4 - „ შესწორების კოეფიციენტები, რომლებიც გამოიყენება მიგრაციის გამოკვლევის/ტესტირების შედეგების და მიგრაციის ზღვრების შედარებისას“.

მუხლი 16. ნივთიერების შემოწმება, რომელიც არ შედის სიაში

ნივთიერებები, რომლებიც განსაზღვრულია „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილებით დამტკიცებული წესის მე-8 მუხლით და ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-5 პუნქტით და მე-12 მუხლის მე-2 პუნქტით და რომლებიც არ შედიან დანართი N 1-ში, უნდა შეფასდეს საერთაშორისოდ აღიარებული რისკის შეფასების სამეცნიერო პრინციპების საფუძველზე.

დანართების სანახავად, გთხოვთ მოგვწეროთ საკონტაქტო მეილზე.