

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება N

2026 წლის .....

ქ.თბილისი

**ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“**

**მუხლი 1.** „პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის“ 56-ე მუხლის პირველი ნაწილის, 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, „სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის“ 75-ე მუხლის მე-2 ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის საფუძველზე, დამტკიცდეს თანდართული „ტექნიკური რეგლამენტი - სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“.

**მუხლი 2.** დადგენილება ამოქმედდეს 2027 წლის პირველი ივნისიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი კობახიძე

## ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“

### მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. ტექნიკური რეგლამენტი - „სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების შესახებ“ (შემდეგში - ტექნიკური რეგლამენტი) ადგენს სპეციფიკურ მოთხოვნებს სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსებისათვის.

2. ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული სპეციფიკური მოთხოვნები გამოყენებული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მარეგულირებელ კანონმდებლობასთან ერთად.

### მუხლი 2. გამოყენების სფერო

ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება ბაზარზე განთავსებული აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების მიმართ.

### მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

ამ ტექნიკურ რეგლამენტში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **აქტიური მასალები და საგნები** - მასალები, საგნები და ნაკეთობებია, რომლებიც მიზანმიმართულად შეიცავენ კომპონენტებს, რომლებიც შეფუთულ სურსათში ან შეფუთვაში სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში გამოყოფენ გარკვეულ ნივთიერებებს ან შთანთქავენ არასასურველ ნივთიერებებს და განკუთვნილია შეფუთული სურსათის შენახვის ვადის გასახანგრძლივებლად ან მისი მდგომარეობის შესანარჩუნებლად ან გასაუმჯობესებლად;

ბ) **„გონიერი“ მასალები და საგნები** - მასალები, საგნები და ნაკეთობები, რომლებიც აკონტროლებენ შეფუთული სურსათის მდგომარეობას ან შეფუთვაში სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოს;

გ) **კომპონენტი** - ცალკეული ნივთიერება ან ცალკეულ ნივთიერებათა ერთობლიობა, რომლებიც განაპირობებენ მასალის ან საგნის აქტიურ და/ან „გონიერ“

ფუნქციას, მათ შორის ის პროდუქტები, რომლებიც აღნიშნული ნივთიერებების ადგილზე მიმდინარე რეაქციის შედეგად (*in situ*) წარმოიქმნებიან. კომპონენტი არ მოიცავს პასიურ ნაწილებს, ანუ მასალას, რომელშიც დამატებული ან ინტეგრირებულია ეს კომპონენტი;

დ) **ფუნქციური ბარიერი** - ბარიერი, რომელიც შედგება სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალების ერთი ან მეტი ფენისგან და უზრუნველყოფს საბოლოო მასალის ან საგნის შესაბამისობას „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის N317 დადგენილების (შემდგომ - N317 დადგენილება) მე-4 მუხლით და ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან;

ე) **გამომყოფი აქტიური მასალები და საგნები** - აქტიური მასალები და საგნები, რომლებიც მიზანმიმართულად შეიცავენ კომპონენტებს, რომლებიც შეფუთულ სურსათში ან მის ზედაპირზე, ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოში გამოყოფენ ნივთიერებებს;

ვ) **გამოყოფილი აქტიური ნივთიერებები** - ნივთიერებები, რომელიც განკუთვნილია გამომყოფი აქტიური მასალებიდან და საგნებიდან შეფუთულ სურსათში ან მის ზედაპირზე, ან სურსათის ირგვლივ არსებულ არეში გამოყოფისთვის.

#### **მუხლი 4. აქტიური და ინტელექტუალური მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსება**

აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების ბაზარზე განთავსება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი:

ა) მიზნობრივი გამოყენებისთვის არიან შესაბამისი და ეფექტიანი;

ბ) აკმაყოფილებენ N317 დადგენილების მე-4 მუხლით დადგენილ ზოგად მოთხოვნებს;

გ) აკმაყოფილებს N317 დადგენილების მე-5 მუხლით დადგენილ სპეციალურ მოთხოვნებს;

დ) აკმაყოფილებს N317 დადგენილების მე-10 მუხლის პირველი პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ ეტიკეტირების მოთხოვნებს;

ე) შემადგენლობასთან დაკავშირებით აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5-9-ე მუხლებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ვ) აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-10-12-ე მუხლებით განსაზღვრულ ეტიკეტირების და დეკლარაციასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს.

#### **მუხლი 5. ნივთიერებები, რომელთა გამოყენება შესაძლებელია აქტიურ და „გონიერ“ კომპონენტებში**

1. აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებში შესაძლებელია მხოლოდ სსიპ - სურსათის ეროვნული სააგენტოს (შემდეგში - სააგენტო) მიერ ავტორიზებული ნივთიერებების გამოყენება, რომლებიც სააგენტოს მიერ შეტანილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-6 მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ სიაში

2. გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებებისა, აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებში შესაძლებელია გამოყენებული იქნეს ასევე:

ა) გამოყოფილი აქტიური ნივთიერებები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლი პირველი, მე-2-3-ე პუნქტებით განსაზღვრულ პირობებს;

ბ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ნივთიერებები, რომლებიც, სურსათზე ტექნოლოგიური ეფექტის მოხდენის მიზნით, ემატება ან ინტეგრირდება აქტიურ მასალებსა და საგნებში ისეთი ტექნოლოგიების გამოყენებით, როგორებიცაა გრაფტინგი ან იმობილიზაცია, თუ ისინი აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-2-3-ე პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

გ) კომპონენტებში გამოყენებული ნივთიერებები, რომლებიც უშუალოდ შეხებაში არ არიან სურსათთან ან სურსათის ირგვლივ არსებულ გარემოსთან და გამოყოფილია სურსათისგან ფუნქციური ბარიერით, იმ პირობით, თუ ისინი აკმაყოფილებენ ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-4-5-ე პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს და არ მიეკუთვნებიან ჩამოთვლილთაგან არცერთ კატეგორიას:

გ.ა) ნივთიერებებს, რომლებიც „საშიში ქიმიური ნივთიერებების ნიშანდებისა და ეტიკეტირების ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის N428 დადგენილებით განსაზღვრული კრიტერიუმების თანახმად, კლასიფიცირდებიან როგორც „მუტაგენური“, „კანცეროგენული“ ან „ტოქსიკური რეპროდუქციისათვის“;

გ.ბ) ნივთიერებები, რომლებიც მიზანმიმართულად არის მიღებული მცირე ზომის ნაწილაკების სახით, ისე რომ მათი ფიზიკური და ქიმიური ფუნქციური თვისებები მნიშვნელოვნად განსხვავდება იმავე ნივთიერებების დიდი ზომის ნაწილაკების თვისებებისგან.

## **მუხლი 6. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში ნივთიერებების შეტანის პირობები**

1. სააგენტო აწარმოებს ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიას.
2. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შესატანად, ნივთიერებები, რომლებიც წარმოადგენენ აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების კომპონენტებს, უნდა

აკმაყოფილებდნენ N317 დადგენილების მე-4 მუხლის და, საჭიროების შემთხვევაში იმავე დადგენილების მე-5 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან საგნებისთვის გამოყენების განსაზღვრული პირობების გათვალისწინებით.

### **მუხლი 7. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიის შინაარსი**

ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში მითითებული უნდა იქნეს:

- ა) ნივთიერებ(ებ)ის დასახელება;
- ბ) ნივთიერებ(ებ)ის ფუნქცია;
- გ) საცნობარო ნომერი;
- დ) საჭიროების შემთხვევაში, ნივთიერებ(ებ)ის ან კომპონენტის გამოყენების პირობები;
- ე) საჭიროების შემთხვევაში, ნივთიერებ(ებ)ის გამოყენების შეზღუდვები და/ან სპეციფიკაციები;
- ვ) საჭიროების შემთხვევაში, იმ მასალის ან საგნის გამოყენების პირობები, რომელსაც ეს ნივთიერება ან კომპონენტი ემატება ან, რომელშიც ეს ნივთიერება შედის.

### **მუხლი 8. ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიის შედგენის პირობები**

1. სააგენტოს მიერ, იმ ნივთიერებების ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შეტანა, რომლებიც ავტორიზებულია ევროკავშირის წევრი ქვეყნის შესაბამისი მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ და შეტანილია ევროკავშირის ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში, ხორციელდება ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების გარეშე, ხოლო სხვა ქვეყნის სახელმწიფო ორგანოს მიერ ავტორიზებული ნივთიერებების ავტორიზებულ ნივთიერებათა სიაში შეტანა, ხორციელდება ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

2. სააგენტოს მიერ ნივთიერებების ავტორიზაცია უნდა განხორციელდეს N317 დადგენილების მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. სააგენტომ უნდა უზრუნველყოს იმ ნივთიერებების სიის საჯაროობა, რომლის მიმართაც მოთხოვნილი იქნა ავტორიზაცია.

4. ავტორიზებულ ნივთიერებების სიას ამტკიცებს სააგენტო.

5. სააგენტო უფლებამოსილია უარი უთხრას განმცხადებელს ნივთიერების ავტორიზაციაზე იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებლის მიერ, სააგენტოს მიერ განსაზღვრულ დროში, არ იქნება წარდგენილი განაცხადთან დაკავშირებული მოთხოვნილი დამატებითი ინფორმაცია და განმარტებები.

6. სააგენტოს მიერ ავტორიზებული ნივთიერებების სიაში ახალი ნივთიერების დამატება ხორციელდება N317 დადგენილების მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

### **მუხლი 9. იმ ნივთიერებების გამოყენების პირობები, რომლებიც არ შედის ავტორიზებული ნივთიერებების სიაში**

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გამოყოფილი აქტიური ნივთიერებები და ნივთიერებები, რომლებიც დამატებული ან ჩართულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული გრაფტინგის ან იმობილიზაციის მეთოდებით, გამოყენებული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებულ მოთხოვნების სრული დაცვით და უნდა შეესაბამებოდეს N317 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. იმ შემთხვევაში, როდესაც კონკრეტული სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალისთვის ან საგნისთვის, რომელშიც ინტეგრირებულია აქტიური კომპონენტი, დადგენილია საერთო მიგრაციის ზღვარი. ამ კომპონენტიდან განზრახ/მიზანმიმართულად გამოყოფილი აქტიური ნივთიერების რაოდენობა არ უნდა იქნეს ჩართული საერთო მიგრაციის გაზომილ რაოდენობაში.

3. N317 დადგენილების მე-5 მუხლის პირველი და მე-3 პუნქტებით დადგენილი მოთხოვნების შეუზღუდავად, დასაშვებია სურსათში აქტიური ნივთიერების რაოდენობა აღემატებოდეს იმავე ნივთიერებისთვის სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ მაქსიმალურად დასაშვებ რაოდენობას. გადაჭარბება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სურსათში ამ ნივთიერების შემცველობა შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ სურსათის უვნებლობის მოთხოვნებს.

4. ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნივთიერებების მიგრაცია იმ კომპონენტებიდან, რომლებიც არ არიან უშუალოდ შეხებაში სურსათთან ან სურსათის ირგვლივ არსებულ არეში ყოველ ერთ კგ სურსათში არ უნდა აღემატებოდეს 0,01 მგ-ს (0,01 მგ/კგ). აღნიშნული მაქსიმალური ზღვარი განსაზღვრული უნდა იქნეს სტატისტიკურად სანდო ანალიზის მეთოდის გამოყენებით „სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში სახელმწიფო კონტროლისა და სხვა ოფიციალური საქმიანობის განხორციელების წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2025 წლის 29 იანვრის N24 დადგენილების 34-ე მუხლის მოთხოვნების შესაბამისად.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით განსაზღვრული მაქსიმალური ზღვარი ყოველთვის გამოხატული უნდა იქნეს სურსათში მისი კონცენტრაციის სახით. ეს მაქსიმალური ზღვარი ვრცელდება იმ ნივთიერებათა ჯგუფებზე, რომლებიც სტრუქტურულად და

ტოქსიკოლოგიურად დაკავშირებულია, კერძოდ იზომერებზე (ერთნაირი ფორმულის, მაგრამ განსხვავებული სტრუქტურის მქონე ნივთიერებები) ან ნივთიერებებზე, რომელთაც აქვთ ერთი და იგივე ფუნქციური ჯგუფი. ასევე ითვალისწინებს შესაძლო გადატანით გამოწვეულ დამატებით შემცველობას.

## **მუხლი 10. ეტიკეტირების დამატებითი წესები**

1. მომხმარებლის მიერ საკვებად უვარგისი ნაწილების იდენტიფიცირების შესაძლებლობის უზრუნველსაყოფად, იმ შემთხვევაში, როდესაც შესაძლებელია ისინი აღქმული იქნეს, როგორც საკვები ნაწილი, სავალდებულოა აქტიური და ინტელექტუალური მასალებსა და საგნებზე ან მათი ნაწილებზე განთავსებული უნდა იქნეს ინფორმაცია:

ა) შემდეგი სიტყვების გამოყენებით - „არ მიირთვათ“ / „არ გამოიყენოთ საკვებად“

ბ) ტექნიკურად შესაძლებელ ყველა შემთხვევაში - ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N1-ით განსაზღვრული სიმბოლო.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ინფორმაცია უნდა იყოს თვალსაჩინო, მკაფიოდ წაკითხვადი, შეუძლებელი უნდა იყოს მისი წაშლა, გამოყენებული შრიფტის ზომა (ნუსხური, პატარა ასო) უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 3 მმ-ს და უნდა შეესაბამებოდეს N317 დადგენილების მე-10 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. აქტიური ნივთიერება, რომელიც გამოიყოფა მასალიდან ან საგნიდან სურსათში, განიხილება როგორც „ტექნიკური რეგლამენტის - მომხმარებლისათვის სურსათის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების თაობაზე დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 1 ივლისის N301 დადგენილების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული „ინგრედიენტი“ და მასზე ვრცელდება N301 დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნები.

## **მუხლი 11. შესაბამისობის დეკლარაცია**

1. წარმოების, დისტრიბუციისა და რეალიზაციის ეტაპებზე, გარდა საბოლოო მომხმარებლისათვის მიწოდებისა, აქტიურ და „გონიერ“ მასალებსა და საგნებს, მიუხედავად იმისა, არიან თუ არა ისინი უშუალოდ შეხებაში სურსათთან, ან კომპონენტებთან, რომლებიც განკუთვნილია ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისათვის, ან ნივთიერებებთან, რომლებიც განკუთვნილია ამ კომპონენტების წარმოებისათვის, თან უნდა ახლდეს N317 დადგენილების მე-11 მუხლით განსაზღვრული წერილობითი შესაბამისობის დეკლარაცია.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული წერილობითი შესაბამისობის დეკლარაცია გაცემული უნდა იქნეს ბიზნესოპერატორის მიერ და უნდა შეიცავდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის დანართი N2-ით - „შესაბამისობის დეკლარაცია“ განსაზღვრულ ინფორმაციას.

## **მუხლი 12. დამადასტურებელი დოკუმენტაცია**

1. შესაბამისი დოკუმენტაცია, რომელიც ადასტურებს, რომ აქტიური და „გონიერი“ მასალები და საგნები, აგრეთვე მათი წარმოებისთვის განკუთვნილი კომპონენტები აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, ბიზნესოპერატორის მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში წარდგენილი უნდა იქნეს სააგენტოსთვის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან ნაკეთობის შესაბამისობასა და ეფექტიანობაზე, ასევე ტესტირების პირობებსა და შედეგებზე, გამოთვლებს ან სხვა სახის ანალიზებს და უვნებლობის დამადასტურებელ მტკიცებულებებს ან შესაბამისობის დასაბუთებას.

**დანართი N1**

**სიმბოლო**



## შესაბამისობის დეკლარაცია

ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-11 მუხლით განსაზღვრული წერილობითი შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა შეიცავდეს შემდეგი სახის ინფორმაციას:

1. ბიზნესოპერატორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი, რომელიც გასცემს შესაბამისობის დეკლარაციას.

2. ბიზნესოპერატორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი, რომელიც აწარმოებს აქტიურ და „გონიერ“ მასალებს და საგნებს, ან ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისთვის განკუთვნილ კომპონენტებს, ან კომპონენტების წარმოებისთვის განკუთვნილ ნივთიერებებს ან ახდენს მათ იმპორტს.

3. აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგნების, ან ამ მასალებისა და საგნების წარმოებისთვის განკუთვნილი კომპონენტების, ან კომპონენტების წარმოებისთვის განკუთვნილი ნივთიერებების საიდენტიფიკაციო მონაცემები.

4. შესაბამისობის დეკლარაციის გაცემის თარიღი.

5. დადასტურება, რომ აქტიური ან „გონიერი“ მასალა ან საგანი შეესაბამება ამ ტექნიკური რეგლამენტით, N317 დადგენილებით და სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს.

6. საკმარისი და სათანადო ინფორმაცია იმ ნივთიერებებთან დაკავშირებით, რომლებიც წარმოადგენენ შემადგენელ კომპონენტებს და რომელთათვისაც, სურსათთან მიმართებით მოქმედებს შეზღუდვები საქართველოს კანონმდებლობისა და ამ ტექნიკური რეგლამენტის შესაბამისად; საჭიროების შემთხვევაში — შესაბამისი სისუფთავის (პურიტეტის) სპეციფიკური კრიტერიუმები სურსათთან დაკავშირებული საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; აგრეთვე, აქტიური კომპონენტის მიერ გამოყოფილი ნივთიერებების დასახელება და რაოდენობა, რათა შემდგომი ეტაპის ბიზნესოპერატორებმა შეძლონ აღნიშნულ შეზღუდვებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა.

7. საკმარისი და სათანადო ინფორმაცია აქტიური ან „გონიერი“ მასალის ან საგნის ვარგისიანობისა და ეფექტიანობის შესახებ.

8. კომპონენტის გამოყენების პირობების განსაზღვრა, მათ შორის:

ა) მასალებისა და საგნების ჯგუფი ან ჯგუფები, რომელშიც შეიძლება დაემატოს ან ინტეგრირდეს კომპონენტი;

ბ) კომპონენტ(ებ)ის გამოყენების პირობები, რომლებიც აუცილებელია მიზნობრივი ეფექტის მისაღწევად;

9. მასალის ან საგნის გამოყენების პირობების განსაზღვრა, მათ შორის:

ა) სურსათის კატეგორია ან კატეგორიები, რომელთან შეხებისთვისაც არის გამიზნული;

ბ) სურსათთან შეხებისას დამუშავებისა და შენახვის დრო და ტემპერატურა;

გ) სურსათთან შეხების ზედაპირის ფართობსა და მოცულობას შორის თანაფარდობა, რომელიც გამოიყენება მასალის ან საგნის შესაბამისობის დასადგენად;

10. იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება ფუნქციური ბარიერი — დადასტურება, რომ აქტიური ან „გონიერი“ მასალა ან საგანი შეესაბამება ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-9 მუხლის მე-4-5-ე პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

11. წერილობითმა შესაბამისობის დეკლარაციამ უნდა უზრუნველყოს იმ აქტიური და „გონიერი“ მასალებისა და საგმნების, ან კომპონენტის, ან ნივთიერების მარტივად იდენტიფიკაცია, რომლისთვისაც იგი გაიცემა, და უნდა განახლდეს იმ შემთხვევაში, თუ წარმოებაში არსებითი ცვლილებები იწვევს მიგრაციის ცვლილებას, ან თუ ხელმისაწვდომი ხდება ახალი სამეცნიერო მონაცემები.