

ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН ТУШААЛЫН ТӨСӨЛ

Улаанбаатар хот

2026 оны 01 дүгээр сарын 05-ны өдөр

Журам батлах тухай

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Хүнсний тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1.3 дахь хэсгийг үндэслэн ТУШААХ нь:

1. “Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх журам”-ыг хавсралтаар баталсугай.
2. Тушаалын хэрэгжилтийг хангаж ажиллахыг Нийгмийн эрүүл мэндийн бодлогын хэрэгжилтийн газар (Б.Цэцэгсайхан)-т үүрэг болгосугай.
3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Төрийн нарийн бичгийн дарга (Д.Очирбат)-д даалгасугай.

САЙД

Ж. ЧИНБҮРЭН

ТАНИЛЦУУЛГА

Хүнсний тухай хуулийн 3.1.8-д "шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн" гэж Монгол Улсад урьд өмнө нь үйлдвэрлэж, практикт хэрэглэж байгаагүй, шинжлэх ухаан, технологийн дэвшилтэт аргаар үйлдвэрлэсэн, эсхүл шинэ технологийг импортлох үйл ажиллагаандаа нэвтрүүлсэн, хүний эрүүл мэндэд сөрөг нөлөөгүй нь батлагдсан, хуульд заасны дагуу эрхийн хамгаалалт хийгдсэнийг хэлнэ гэж тодорхойлсон.

Хүнсний тухай хуулийн 9.1.3. дахь заалтад “шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийг үнэлэх журам батлах.” гэж Эрүүл мэндийн асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллагад даалгасны дагуу “Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийг үнэлэх журам”-ын төслийг боловруулсан болно.

Журмыг Нийтлэг үндэслэл, Зохион байгуулалт, Эрсдэлийн үнэлгээ хийх, Мэдээллийн сан бүрдүүлэх, мэдээлэх, Хариуцлага гэсэн 5 хэсэгтэй боловсруулсан ба журмаар шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсэнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх харилцааг зохицуулна.

Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийг үнэлэх үйл ажиллагааг Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 2 дахь хэсэгт заасан Үндэсний лавлагаа лаборатори зохион байгуулж, тус хуулийн 15.2.4-т заасан баг эрсдэлийн үнэлгээг хийж, гүйцэтгэнэ.

Эрсдэлийн үнэлгээний дүнд үндэслэн Хүнсний асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны төв байгууллага Хүнсний тухай хуулийн 16.1-д заасны дагуу шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсийг бүртгэх зохицуулалттай.

ШИНЭ ТЕХНОЛОГИОР ҮЙЛДВЭРЛЭСЭН ХҮНСНИЙ ТҮҮХИЙ ЭД, БҮТЭЭГДЭХҮҮНД ЭРСДЭЛИЙН ҮНЭЛГЭЭ ХИЙХ ЖУРАМ

1. Нийтлэг үндэслэл

- 1.1 Энэхүү журмаар шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх харилцааг зохицуулна.
- 1.2 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх, бүртгэхэд Хүнсний тухай, Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай, НҮБ-ын ХХААБ, ДЭМБ-ын Хүнсний хууль эрх зүйн хорооны “Орчин үеийн биотехнологийн аргаар үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн дүн шинжилгээ хийхэд баримтлах зарчим” САС/GL 44-2003 болон холбогдох бусад олон улсын гэрээ, хэлэлцээрийг дагаж мөрдөнө.
- 1.3 Энэхүү журам нь шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний байгаль орчинд үзүүлэх нөлөө, судалгаа шинжилгээ, маркетингийн ёс зүйн асуудалд хамаарахгүй.
- 1.4 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүний эрсдэлийг үнэлэхэд зөвхөн шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, эх сурвалж бүхий мэдээлэл, судалгааны дүнг ашиглана.
- 1.5 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүнийг анх удаа хэрэглээнд гаргах, экспортлох, импортлоход эрсдэлийн үнэлгээг заавал хийнэ.
- 1.6 Эрсдэлийн үнэлгээ нь төрийн захиргааны байгууллага, төрийн хяналт шалгалт хэрэгжүүлэх эрх бүхий байгууллага, шүүхийн байгууллага, үйлдвэрлэлийн болон зураг төслийн байгууллага, хувиараа хөдөлмөр эрхлэгчид болон олон нийтийн байгууллагуудын хүсэлтээр явагдана.
- 1.7 Санхүүжилт хаанаас хийгдсэнээс үл хамааран эрсдэлийн үнэлгээний шинжилгээний дүн нь шууд захиалагчид танилцуулагдахаас гадна хяналтын зохих байгууллагад болон хэрэглэгчдийн эрх ашгийг хамгаалах байгууллагуудад танилцуулагдана. Хэрвээ уг мэдээлэл захиалагчийн үйлдвэрлэлийн нууцтай холбоотой бол хуульд харшлаагүй тохиолдолд зөвхөн захиалагчид танилцуулна.
- 1.8 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг уламжлалт түүхий эд бүтээгдэхүүнтэй харьцуулж төстэй ба ялгаатай шинж чанарыг тогтоон, ялгаатай шинж чанараас хүний эрүүл мэндэд үзүүлж болзошгүй эрсдэлийг тооцно.

2. Нэр томъёоны тодорхойлолт

- 2.1 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнс (цаашид “шинэ хүнс” гэх) гэж –Хүнсний тухай хуулийн 3.1.8-д заасны дагуу Монгол Улсад урьд өмнө үйлдвэрлэж,

- практикт хэрэглэж байгаагүй, шинжлэх ухаан, технологийн дэвшилтэт аргаар үйлдвэрлэсэн, эсхүл шинэ технологийг импортлон үйл ажиллагаандаа нэвтрүүлсэн, хүний эрүүл мэндэд сөрөг нөлөөгүй нь батлагдсан, хуульд заасны дагуу эрхийн хамгаалалт хийгдсэн хүнсийг,
- 2.2 Эрсдэл гэж - хүнсний аюулын үр дагаварын улмаас хүний эрүүл мэндэд үзүүлэх сөрөг нөлөөллийн магадлалын хувьсах тоо хэмжээ, нөлөөллийн зэргийг,
- 2.3 Аюулгүй хүнс гэж - хор хөнөөл, гэмтэл, өвчин үүсгэх буюу эрүүл мэндэд сөрөг нөлөө үзүүлдэггүй бүх төрлийн хүнсийг,
- 2.4 Бохирдуулагч хүчин зүйлс гэж - хоол хүнсийг хэрэглэх явцад хүний биед хор хөнөөл учруулж болзошгүй хими, физик, биологийн биетүүдийг,
- 2.5 Физикийн бохирдолт гэж - хоол үйлдвэрлэл, савлалт, хадгалалт, тээвэрлэлт, борлуулалтын явцад тоос шороо, тос будаг, шавьж мэрэгчийн ялгадас, шилний хагархай, төмрийн үртэс г.м зүйлс бүтээгдэхүүнд орж бохирдуулахыг,
- 2.6 Химийн бохирдолт гэж - түүхий эд болон мал, ургамлын гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүн нь пестицид, эмийн бодис, хүнд металл, бусад химийн хорт бодисоор бохирдохыг,
- 2.7 Биологийн бохирдолт гэж -хоол, хүнс үйлдвэрлэлийн халуун хүйтэн боловсруулалт болон түүхий эд, бүтээгдэхүүний хадгалалт, борлуулалтын горим алдагдсан, цэвэрлэгээ ариутгал, халдваргүйтгэл дутуу хийгдсэн үед хоол хүнс бичил биетнээр бохирдохыг тус тус ойлгоно.

3. Зохион байгуулалт

- 3.1 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх зөвлөлөөс (ХХААХҮЯ, ЭМЯ, ШУТИС-ийн Үйлдвэрлэлийн технологийн сургууль, Монголын хүнсчдийн холбоо) томилогдсон шинжээч үнэлгээг уг журмын дагуу гүйцэтгэнэ.
- 3.2 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ хийх шинжээч нь итгэмжлэгдсэн эрдэм шинжилгээний байгууллагад ажилладаг, хоол, хүнс судлал, хүний эрүүл мэндийн чиглэлээр таваас доошгүй жил ажилласан туршлагатай байна.
- 3.3 Эрсдэлийн үнэлгээний дүнд үндэслэн ХХААХҮЯ-ны Хүнсний үйлдвэрийн бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний түүхий эд, бүтээгдэхүүнийг албан ёсоор бүртгэнэ.

4. Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийг тооцоход бүрдүүлэх материал

Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийг тооцуулахдаа үйлдвэрлэгч, импортлогч, итгэмжлэгдсэн байгууллага, аж ахуйн нэгж, эрдэм шинжилгээний байгууллага нь шууд эсвэл албан ёсны төлөөлөгчөөр дамжуулан дор дурьдсан материалуудыг бүрдүүлнэ.

- 4.1 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсэнд эрсдэлийг тооцуулахыг хүссэн тухай албан бичиг

- 4.2 Аж ахуйн нэгжийн баталгаажуулсан хувь улсын бүртгэлийн гэрчилгээг нотариатаар
- 4.3 Үйлдвэрлэл, эрдэм шинжилгээ, судалгаа эрхлэж буйг нотлох баримт бичиг
- 4.4 Хэрэв тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай үйлдвэрлэл эрхэлдэг бол тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний хуулбар
- 4.5 Шинэ хүнсний гарал үүсэл, нэршил. Үүнд дараах мэдээлэл хамаарна.

4.5.1 Химийн бодисууд

- 4.5.1.1 IUPAC1 нэршлийн дүрмийн дагуу зохих химийн нэр
- 4.5.1.2 CAS2 дугаар (үүнтэй холбоотой бол) болон бусад таних дугаарууд
- 4.5.1.3 Худалдааны нэр, товчлол
- 4.5.1.4 Молекул ба бүтцийн томьёо
- 4.5.1.5 Молекулын масс

4.5.2 Бичил биетэн, мөөгөнцөр, замгаар үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүн

- 4.5.2.1 Олон улсын нэршлийн кодын дагуу шинжлэх ухааны (латин) нэр (овог, төрөл, зүйл, омог)
- 4.5.2.2 Шинжлэх ухааны сонгосон нэрээр сольж хэрэглэж болох ижил утгатай үгс
- 4.5.2.3 Олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн мэдээллийн сан, аргачлалын дагуу таних эсэхийг баталгаажуулах
- 4.5.2.4 Организмын гарал үүсэл

4.5.3 Ургамал, тэдгээрийн хэсгээр үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүн

- 4.5.3.1 Олон улсын нэршлийн кодын дагуу шинжлэх ухааны (латин) нэр (ботаникийн овог, төрөл, зүйл, дэд зүйл, зохиогчийн нэр бүхий сорт, хэрэв байгаа бол химийн төрөл)
- 4.5.3.2 Шинжлэх ухааны сонгосон нэртэй сольж хэрэглэж болох синоним (ботаникийн нэр)
- 4.5.3.3 Нийтлэг нэрс (хэрэв энгийн нэр ашигласан бол түүнийг шинжлэх ухааны нэр болон ашигласан хэсэгтэй холбоно)
- 4.5.3.4 Ашигласан хэсэг(үүд) (жишээ нь үндэс, навч, үр гэх мэт)
- 4.5.3.5 Газарзүйн гарал үүсэл (тив, улс, бүс нутаг)

4.5.4 Амьтны гаралтай түүхий эдээр үйлдвэрлэсэн хоол хүнс

- 4.5.4.1 Шинжлэх ухааны (латин) нэр (амьтан судлалын овог, төрөл, зүйл, дэд зүйл, үүлдэр, хэрэв байгаа бол)
- 4.5.4.2 Шинжлэх ухааны сонгосон нэрээр сольж хэрэглэж болох ижил утгатай үгс
- 4.5.4.3 Нийтлэг нэрс (хэрэв энгийн нэр ашигласан бол түүнийг шинжлэх ухааны үндэслэлтэй холбоно)
- 4.5.4.4 Ашигласан хэсгүүд
- 4.5.4.5 Газарзүйн гарал үүсэл (тив, улс, бүс нутаг)

4.5.5 Амьтан, ургамал, мөөгөнцөр, замгаас гаргаж авсан эсийн өсгөвөр эсвэл эд эсийн өсгөврөөс ялган үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүн Энэ хэсэгт олон эсийн (амьтан, ургамал, замаг, мөөг зэрэг) гаралтай өсгөвөр хамаарна.

- 4.5.5.1 Олон улсын нэршлийн кодын дагуу биологийн эх сурвалж (овог, төрөл, зүйл, дэд зүйл, сортын ангилал зүйн мэдээлэл)
- 4.5.5.2 Ургамал, замаг, мөөг, амьтны олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн мэдээллийн сан
- 4.5.5.3 Эх сурвалжаас авсан эрхтэн, эд эс эсвэл организмын хэсэг
- 4.5.5.4 Эсийн шинж чанарын талаархи мэдээлэл
- 4.5.5.5 Шинэ хүнс болгон ашигладаг эс эсвэл эдийн субстрат
- 4.5.5.6 Өсгөврийн төрөл
- 4.5.5.7 Үйлдвэрлэлийн үйл явц
- 4.6 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний таних тэмдэг, лого
- 4.7 Шаардлагатай тохиолдолд эмнэл зүйн ажиглалт буюу клиник туршилт хийгдсэн тухай бичиг баримт. Үүнд:

4.7.1 Хор судлалын шинжилгээ

Хор судлалын шинжилгээг олон улсын удирдамж болон зарчмын дагуу хийнэ. Хэрэв шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтээгдэхүүнийг гадаад улсаас импортолж байгаа бол хор судлалын шинжилгээ хийсэн тухай баримтыг хавсаргана.

Хоруу чанарын судалгаа хийх шаардлагатай эсэх талаар шийдвэр гаргахын тулд шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний холбогдох бүх мэдээллийг харгалзан үзнэ.

Хавсаргах мэдээллүүдэд:

- 4.7.1.1 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний онцлог шинж чанар, химийн бүтэц, найрлага, физик-химийн шинж чанарууд
- 4.7.1.2 Шинэ хүнс, түүний эх үүсвэрийг урьд хэрэглэж байсан талаарх мэдээлэл
- 4.7.1.3 Хүлээгдэж буй хэрэглээ(үүд), ашиглалтын дээд түвшин
- 4.7.1.4 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүн, түүний бүрэлдэхүүн хэсгүүдийн хор судлалын боломжтой мэдээлэл;
- 4.7.1.5 Хүнсний бус хэрэглээний талаарх холбогдох мэдээлэл (жишээ нь: гоо сайхны бүтээгдэхүүн, химийн бодис, эмийн бүтээгдэхүүн)

4.7.2 Генотоксик хоруу чанар

Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний генотоксик байдлын шинжилгээ нь хүний биед удамшлын гэмтэл учруулж болзошгүй бодисыг тодорхойлох, мөн хорт хавдар үүсгэгчийн мэдээлэл

4.7.3 Архаг хордлого

Мэрэгч амьтдад шинэ хүнсийг удаан хугацаагаар (90-ээс доошгүй хоног) хэрэглүүлэн амны хөндийн хордлогын судалгааг хийх ёстой. 90 хоногийн судалгаа нь мэдрэлийн хордлого, дархлаа, нөхөн үржихүйн эрхтэнд нөлөөлж болзошгүй бодисыг тодорхойлох боломжийг олгоно.

4.7.4 Хоол боловсруулах замд үзүүлэх эмгэг, физиологийн нөлөө

Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүнд тусгайлан заасны дагуу хоол тэжээлийн болон бодисын солилцоонд сөрөг нөлөө үзүүлж болзошгүй нэмэлт маркеруудыг тохиолдол тус бүрээр авч үзэх шаардлагатай.

Шинэ хоол, хүнсний амны хөндийн архаг хордлогын судалгаа хийх талаар нэмэлт зааварчилгаа авахын тулд өргөдөл гаргагчид Шинжлэх ухааны байгууллагаас зааварчилгаа авахыг зөвлөж байна

4.7.5 Нөхөн үржихүйн хоруу чанар

Нөхөн үржихүйн хордлогын шинжилгээ хийх шаардлагатай эсэх тухай шийдвэрийг кинетик болон хоруу чанарын өгөгдөл, түүний доторх мэдээллийг харгалзан үзнэ.

Нөхөн үржихүйн эрхтэнүүд эсвэл үзүүлэлтүүдэд үзүүлэх нөлөөллийн аливаа шинж тэмдэг, тухайлбал 90 хоногийн амны хөндийн хордлогын өөрчлөлт нь нөхөн үржихүйн хордлогын шинжилгээг эхлүүлэх болно.

4.8. Найрлага

4.8.1 Энэ мэдээлэлд шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний найрлага, физик-хими, биохимийн шинж чанар, микробиологийн шинж чанарын талаархи тоон болон чанарын мэдээллийг агуулсан байх ёстой.

4.8.2 Шинжилгээний холбогдох аргуудыг тэдгээрийн лавлагааны хамт дурдана.Хордлогын эрсдэл бүхий бодисын шинжилгээний мэдээлэлд тэдгээрийн илрүүлэх хязгаар, тоон үзүүлэлтийн хязгаарыг багтаасан байх ёстой. Шинжилгээний гэрчилгээ, лабораторийн магадлан итгэмжлэлийн талаархи мэдээллийг өгөх ёстой.

4.8.3 Магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторид шинжилгээ хийгээгүй тохиолдолд үндэслэлийг тусгана.

4.8.4 Лаборатори шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний төлөөллийн дээж дээр шинжилгээ хийхэд ашигласан арга, судалгаа хийсэн тухай хангалттай мэдээлэл өгсөн тохиолдолд хэвлэлээс авч болно.

4.8.5 Бохирдол, дайвар бүтээгдэхүүн, химийн болон микробиологийн бохирдуулагчдын (жишээ нь хүнд металл, микотоксин, диоксин, пестицид) үлдэгдэл байгаа эсэхийг шинжилгээгээр тодорхойлсон байх ёстой. Шинэ хүнсний эх үүсвэрийг харгалзан хүний эрүүл мэндэд нөлөөлж болзошгүй бодисуудын чанарын болон тоон мэдээллийг (жишээлбэл, хорт, донтуулагч, сэтгэцэд нөлөөт, харшил үүсгэдэг) гаргана.

4.9 Үйлдвэрлэлийн үйл явцын нарийвчилсан тайлбар

4.9.1 Шинэ хүнс үйлдвэрлэхэд хэрэглэгдэж буй процесс(ууд)-ыг (жишээлбэл, химийн синтез, фермент-катализ, исгэх эсвэл байгалийн эх үүсвэрээс ялгах гэх мэт) тайлбарлах ёстой. Үйлдвэрлэлийн үйл явцын тодорхойлолт нь биологийн хүртээмж, тэжээллэг чанар, аюулгүй байдлын үнэлгээний үндэслэл болохуйц дэлгэрэнгүй мэдээллийг агуулсан байх ёстой.

4.9.2 Ургамлын тархалт, тариалалт, хураах нөхцөл (жишээлбэл: зэрлэг эсвэл таримал, тариалалтын арга, улирал, ургамлын ургалтын үе шаттай холбоотой ургац хураах хугацаа); фермийн амьтдыг үржүүлэх, тэжээх нөхцөл, эсхүл ан агнах, барих, цуглуулах, устгах нөхцөл

4.9.3 Бичил биетэн болон амьтныг өсгөн үржүүлэхэд пестицид, нянгийн эсрэг болон шимэгч хорхойн эсрэг бодисын хэрэглээний талаарх мэдээллийг агуулсан байх ёстой.

4.9.4 Ургац хураалтын дараах боловсруулалт, жишээлбэл. боловсруулаагүй хүнсний бүтээгдэхүүнийг тээвэрлэх, хатаах техник, хадгалах нөхцөл (хугацаа, гэрэл, чийг, температур) болон цаашдын боловсруулалтын түүхий эдийг тодорхойлсон байх ёстой. Түүхий эд болгон ашиглаж байгаа организмын хэсгүүдийг тодорхой зааж өгөх ёстой бөгөөд бусад бодис, материалын талаархи мэдээллийг өгөх ёстой.

4.9.5 Ургамал, амьтан, микробиологийн эх үүсвэрээс бүрдсэн, ялгасан шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний хувьд өргөдөл гаргагч нь түүхий эдийг хувиргах үйл явцыг нарийвчлан тайлбарлах ёстой.

4.9.6 Хүнсний бүтээгдэхүүнд зориулагдсан найрлага эсвэл бэлдмэлийн боловсруулалтын аргыг дурдах. Тухайлбал, дулааны боловсруулалт, олборлолт, нэрэх, шахах, цэвэршүүлэх, баяжуулах, исгэх гэх мэт. 4.9.7 Үйлдвэрлэлийн процесст ашигласан бодисын талаарх мэдээллийг дурдана. Тухайлбал: олборлох уусгагчийн нэршил, экстракцийн уусгагчийн материалд харьцуулсан харьцаа, урвалж, эцсийн найрлагад үлдсэн үлдэгдэл бүтээгдэхүүн.

4.9.8 Химийн нийлэгжилтээр олж авсан шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний хувьд урвалын дараалал, гаж урвал, цэвэршүүлэх үе шатыг тайлбарлах ёстой. Урвалын нөхцөлийн талаарх мэдээлэл (жишээлбэл: урвалж, температур, урвалын үргэлжлэх хугацаа, катализатор), химийн болон физик цэвэршүүлэх аргуудыг (жишээлбэл, уусгагчийг гаргаж авах, талсжуулах) мэдээлэх ёстой.

4.9.9 Үйлдвэрлэлийн хяналт, чанар, аюулгүй байдлын баталгаажуулалтын талаар хэрэгжүүлж буй арга хэмжээг тайлбарлах ёстой (жишээ нь HACCP, GMP, ISO). Чанар, аюулгүй байдлын хяналт шалгалтыг багтаасан үйлдвэрлэлийн урсгалын диаграммыг өгөх ёстой.

4.10 Үйлдвэрлэлийн үйл явцын нууц бус тайлбар

Хэрэв үйлдвэрлэлийн үйл явцын нарийвчилсан тайлбар нь нууц элементүүдийг агуулсан бол өргөдөл гаргагчаас үйлдвэрлэлийн үйл явцын талаарх нууц бус хураангуйг өгөхийг хүснэ. Тал хуудас

4.11 Тогтвортой байдал

4.11.1 Хадгалалт, тээвэрлэлтийн явцад гарч болзошгүй аюулыг тодорхойлохын тулд шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлыг үнэлнэ.

4.11.2 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний шинж чанар, төрлөөс хамааран ердийн нөхцөлд шинэ хүнсний физик-хими, биохими, микробиологийн тогтвортой байдлын туршилт хийгдсэн байна.

4.11.3 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний сав баглаа боодлын нөлөө, хадгалах температур, хүрээлэн буй орчин (гэрэл, хүчилтөрөгч, чийг, харьцангуй чийгшил) зэрэг хадгалалтын хэвийн нөхцөл, тогтвортой байдлын туршилт хийсэн хадгалалтын нөхцөлийн талаархи мэдээллийг өгөх ёстой. Тогтвортой байдлын туршилтыг бие даан үйлдвэрлэсэн (жишээлбэл, түүхий эдийн бие даасан

багцын хамт) шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний хамгийн багадаа 5 төлөөллийн багцад хийх нь зүйтэй.

4.11.4 Тогтвортой байдлын туршилтын үргэлжлэх хугацаа нь шинэ хүнсний төрөл, түүний санал болгож буй хэрэглээнээс хамаарч болох бөгөөд хамгийнбагадаа хадгалах хугацааны төгсгөлийг хамрах ёстой. Хэвийн нөхцөлдтогтвортой байдлын туршилтын өөр хувилбар болгон хурдасгасан нөхцөлийг (ихэвчлэн илүү өндөр температурт) ашиглаж болно.

4.11.5 Хэрэв шинэ хүнсийг бусад хүнсний бүтээгдэхүүнд нэмдэг орц болгон ашиглаж байгаа бол түүний боловсруулсан хүнсний бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлыг бодит хүнс эсвэл холбогдох загвар системд судлах шаардлагатай.

4.11.6 Тогтвортой байдлыг сайжруулахын тулд шинэ хүнсэнд нэмсэн орц найрлагын талаар мэдээллийг дурдана.

4.12 Техникийн тодорхойлолт

Техникийн үзүүлэлтүүд нь шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний шинж чанарыг тодорхойлж, нотлох үндсэн үзүүлэлтүүд, болон бусад холбогдох физик-хими, биохими эсвэл микробиологийн үзүүлэлтүүдийг хамруулна.

4.13 Зорилтот хүн ам

Өргөдөл гаргагч нь зорилтот хүн амыг хоёрдмол утгагүйгээр зааж өгөх ёстой, жишээлбэл. насанд хүрэгчид, нийт хүн ам, өндөр настан гэх мэт.

4.14 Санал болгож буй хэрэглээ ба хэрэглээний түвшин

4.14.1 Хэрэглээний хэлбэр (хүнсний нэмэлт бүтээгдэхүүн, хүнс, хоол гэх мэт);

4.14.2 Хэрэглэхээр санал болгож буй хүнсний ангилал;

4.14.3 Шинэ хүнс нь өөр хүнсийг орлох зорилготой эсэх;

4.14.4 Хэрэглэсэн бүтээгдэхүүн(үүд) дэх санал болгож буй дээд хэмжээ;

4.14.5 Өөр өөр нас/хүйсийн бүлгүүдэд тохирсон хоногийн дундаж болон дээд хэмжээ

4.15 Шинэ хүнсний хүлээгдэж буй хэрэглээ

4.15.1 Шинэ хүнсний өдөр тутмын хэрэглээг тооцоолон гаргана (биеийн жингийн нэг кг тутамд, үнэмлэхүй хэмжээгээр).

4.15.2 Архаг хэрэглээний тооцоог гаргах ёстой. Цочмог нөлөөний талаар санаа зовниж байгаа тохиолдолд цочмог хэрэглээний тооцоог мөн харгалзан үзэх шаардлагатай.

4.15.3 Хэрэв шинэ хүнс нь зах зээл дээр байгаа өөр хүнсийг орлох бол тухайн хүнснээс шим тэжээлийн хувьд муу байж болохгүй бөгөөд хүсэлт гаргагч нь тухайн хүнсийг шинэ хүнсээр орлуулах үндэслэл, тайлбар өгөх ёстой. Ийм тохиолдолд орлуулахаар төлөвлөж буй хүнсний хэрэглээний тооцоог шинэ төрлийн хүнсний хэрэглээг тооцоолоход ашиглаж болно.

4.16 Хэрэглэх заавар

Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний хэрэглэх зааврыг дурдана. Хүсэлт гаргагч нь шинэ хүнсийг хэрэглэхээс зайлсхийх ёстой хүн амын (дэд) бүлгүүдийг (физиологийн

тодорхой нөхцөлтэй хүн амын бүлгүүдийг оруулаад) зааж өгөх ёстой бөгөөд үндэслэлийг агуулсан байх ёстой.

4.17 Шим тэжээлийн мэдээлэл

4.17.1 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний тэжээллэг байдлын мэдээлэлд: 100 г бүтээгдэхүүнд агуулагдах илчлэг, уураг, өөх тос, нүүрс усны хэмжээг дурдаж өгнө.

4.17.2 100 г бүтээгдэхүүнд агуулагдах нийт тос, ханасан тос, давс, сахарын агууламжийг тодорхой тусгана.

4.17.3 Шинэ хүнсэнд агуулагдах хоол тэжээлийн эсрэг бодисууд (жишээ нь шимэгдэлтийг дарангуйлах эсвэл био хүртээмжийг өөрчлөх) болон бусад мэдэгдэж байгаа болон сэжигтэй бодисуудын тухай мэдээллийг дурдана.

4.17.4 Шимт бодисуудын шимэгдэлтийг бууруулах бодис хэрэв байгаа бол тэдгээрийн эрүүл мэндэд суурилсан зааварчилгаатай харьцуулах хэрэгтэй. Бага насны хүүхдүүд, жирэмсэн болон хөхүүл эмэгтэйчүүд эсвэл бодисын солилцооны болон физиологийн онцлог шинж чанартай хүмүүс зэрэг эмзэг бүлгийн мэдээллийг оруулах шаардлагатай.

4.18 Харшил үүсгэгчийн тухай мэдээлэл

4.18.1 Шинэ хүнсэнд агуулагдах уургийн агууламж болон тэдгээр шинжилгээний үр дүнг тусгана.

4.18.1.1 Шинэ хүнсэнд агуулагдах уургийн агууламж

4.18.1.2 Харшил үүсгэж болзошгүй уургийн молекул жин, дулааны тогтвортой байдал, рН-д мэдрэмтгий байдал, ходоод гэдэсний протеазын шингэцтэй байдал

4.18.1.3 Мэдэгдэж буй харшил үүсгэгчтэй ижил төстэй дарааллын зэрэг

4.18.1.4 Дархлаа судлалын шинжилгээ

4.18.2 Шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний харшил үүсгэх чадварыг түүний найрлага, (ялангуяа уураг), эх үүсвэр, үйлдвэрлэлийн үйл явц, харшил үүсгэгчийн судалгаа (in vitro, амьтан, хүний биед)-ны мэдээлэл зэргийг өгнө.

4.19 Эрүүл мэндийн үйлчлэлийг заавар журмын дагуу судалж тогтоосон эрүүл ахуй, аюулгүй байдал, технологийн мэргэжлийн дүгнэлт

Хүсэлт гаргагч нь өмнөх хэсгүүдэд дурдсан өгөгдлийг нэгтгэж, шинэ хүнсний бүтээгдэхүүний хүний эрүүл мэндэд нөлөөлөх нөлөө, аюулгүй байдлын талаарх ерөнхий дүгнэлтийг өгөх ёстой.

Сав баглаа боодол, шошгоны загвар

4.20 Шаардлагатай тохиолдолд тусгай зөвшөөрөл болон хэрэв патент эзэмшигч бол баталгаажуулсан хуулбар

4.21 Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсийг үйлдвэрлэгч улсын чанар, аюулгүй байдалд дүгнэлт гаргасан албан ёсны гарал үүслийн гэрчилгээ

4.22 Шинжилгээ, судалгаа хийхэд хүрэлцэхүйц хэмжээний эх загвар, дээж

4.23 Баримт бичгийн хавсралт

4.23.1 Баримт бичигт иш татсан нэр томъёоны тайлбар толь эсвэл товчлол,

- 4.23.2 Сертификат (лабораторийн магадлан итгэмжлэл, шинжилгээний гэрчилгээ),
- 4.23.3 Холбогдох бүх шинжлэх ухааны өгөгдлийн бүрэн хуулбар/дахин хэвлэх (хэвлэгдсэн болон хэвлэгдээгүй),
- 4.23.4 Бүрэн судалгааны тайлан,
- 4.23.5 Үндэсний/олон улсын зохицуулах байгууллагуудын шинжлэх ухааны дүгнэлт

- 5. Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсийг импортлоход эхний удаа холбогдох бүрдүүлсэн баримт бичигт дүн шинжилгээ хийж, бүтээгдэхүүний эрсдэлийг тооцох бөгөөд шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсийг итгэмжлэгдсэн лабораторит шинжилж, чанар аюулгүй байдлын шаардлага хангах эсэхэд дүгнэлт гаргана. Шаардлагатай тохиолдолд хяналтын эрсдэлийн үнэлгээг тодорхой хугацаанд хийж болно.
- 6. Импортын шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсийг бүртгэхэд зөвхөн тухайн орны эрх бүхий байгууллагын батламж, үйлдвэрлэгчийн материалын эх хувийг үндэслэх бөгөөд гараар бичсэн, тамга тэмдэггүй, факсаар ирүүлсэн материалыг шаардлага хангаагүйд тооцно.
- 7. Итгэмжлэгдсэн лаборатори нь тухайн бүтээгдэхүүнийг шинжлэх батлагдсан стандарттай, мэргэжлийн боловсон хүчний нөөцтэй байх шаардлагатай.
- 8. Шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний эрсдэлийн үнэлгээг хүсэлт гаргаснаас хойш ажлын 30 хоногийн дотор хийж дуусган дүгнэлтээ гарган холбогдох байгууллагуудад хүргүүлнэ.
- 9. Шаардлагатай материалууд дутуу болон шинэ технологиор үйлдвэрлэсэн хүнсний бүтэц найрлага тодорхой бус, хүний бие махбодид сөрөг нөлөө үзүүлэх, эмнэлгийн практик болон хүнсний үйлдвэрлэлд хориглосон бодис, бусад төрлийн бичил биетэн агуулсан байвал уг бүтээгдэхүүнд эрсдэлийн үнэлгээ гаргахаас татгалзан албан тоотоор хариу өгнө.