

<i>Bifidobacterium animalis</i>	-
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	-
<i>Bifidobacterium breve</i>	-
<i>Bifidobacterium infantis</i>	-
<i>Bifidobacterium lactis</i> = (<i>B.animalis</i>)	-
<i>Bifidobacterium longum</i> **	Штаммы с вектором из <i>B.longum-Escherichia coli</i> на основе репликаонов
<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>	-
Bacillus	
B.cereus	-
Bacillus coagulans (= <i>устаревш. Lactobacillus sporogenes</i>)	Организм-донор генов для выработки бактериоцина коагулина
<i>Bacillus licheniformis</i>	Организм-донор <i>Thermoanaerobacter</i>
<i>B.mesentericus</i>	-
<i>B.subtilis</i> или <i>amyloliquefaciens</i>	Организм-донор
<i>B.amyloliquefaciens</i>	<i>B.amyloliquefaciens</i> с геном субтилизина из <i>B.subtilis</i>
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 1. с геном, кодирующим α-амилазу из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 2. с геном нейтральной протеазы из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>B.licheniformis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B.stearothermophilus</i>
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>B.licheniformis</i> с геном термостабильной альфа-амилазы из <i>B.licheniformis</i>
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus licheniformis</i> с геном, кодирующим пуллулазу из <i>Bacillus deramificans</i>
<i>B.subtilis</i>	<i>B.subtilis</i> UW-193 с геном альфа-декарбоксилазы из <i>B.brevis</i> ...на плазмиде PUW 235
<i>B.subtilis</i>	<i>B.subtilis</i> с геном альфа-декарбоксилазы из <i>B.brevis</i>
<i>B.subtilis</i>	<i>Bacillus subtilis</i> с геном, кодирующим пуллулазу из <i>Bacillus deramificans</i>
<i>B.subtilis</i>	<i>B.subtilis</i> с гиперпродукцией рибофлавина
<i>B.subtilis</i>	<i>B.subtilis</i> с геном <i>B.stearothermophilus</i> , <i>B.subtilis</i> с геном <i>B.brevis</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>B.subtilis</i> с геном пуллулазы от <i>B.acidopullulyticus</i>
<i>B.subtilis</i> um.F	<i>B.subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B.megaterium</i> , встроенным в плазмиду pCPC800 2. <i>B.subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B.stearothermophilus</i> , встроенным в плазмиду

	pCPC720
<i>B.stearothermophilus</i>	-
<i>B.thermortolyticus</i>	-
Micrococcus	
<i>Micrococcus varians</i> (= <i>Kucuria varians</i>)	-
<i>Micrococcus lysodeicticus</i>	-
E.coli	
<i>E.coli</i>	<i>E.coli</i> K-12 IA 198, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87А
Klebsiella	
<i>Klebsiella alrogenes</i>	-
<i>Klebsiella planticola</i>	<i>Klebsiella spp</i>
<i>Thermococcales</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i> с геном альфа амилазы
Мицелиальные грибы (плесени)	
Fusarium	
<i>Fusarium solani</i>	-
<i>Fusarium venetatum</i>	<i>Fusarium venetatum</i> с геном <i>Thermomyces lanuginosum</i> Организм-донор <i>Aspergillus sp.</i> <i>Thermomyces sp.</i> <i>Trichoderma spp.</i> , <i>Bacillus spp.</i>
Aspergillus	
<i>Aspergillus niger</i>	-
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> , содерж. ген бычьего прохимозина (NRRZ3112) Вектор - pgAMpR <i>A.niger</i> с геном липазы от <i>Candida antarctica</i> <i>Aspergillus niger</i> , несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу штамма того же вида
	<i>Aspergillus niger</i> 1. с генами <i>Aspergillus niger</i> , кодирующими лизофосфолипазу 2. с генами <i>Aspergillus niger</i> , кодирующими продукцию эндо-1,4-ксилаказы 3. с генами ацетоамидазы из <i>A.nidulans</i> 4. с генами, кодирующими фосфолипазу свиной

	<p>поджелудочной железы из <i>Aspergillus niger</i></p> <p>5. с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию эндополигалактуроназы</p> <p>6. с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию аспарагиназы</p> <p>7. с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию пектин метилэстеразы</p> <p>8. с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию глюкоамилазы</p>
<i>B.amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i>	Организм-донор <i>Bacillus spp.</i>
<i>Aspergillus awamori</i>	-
<i>Aspergillus oryzae</i>	<p>Штаммы <i>Aspergillus oryzae</i>, содержащие гены:</p> <p>1. гемицеллюлазы-ксилаказы из <i>Aspergillus aculeatus</i> и <i>Thermomyces lanuginosus</i></p> <p>2. липазы-триацилглицерол из <i>Humicola anuginosa</i></p> <p>3. лактазы из <i>Myceliophthora thermophilus</i></p> <p>4. фосфолипазы Al из - <i>Fusarium venetatum</i></p> <p>5. глюкозооксидазы из <i>Aspergillus niger</i></p> <p>6. липазы из <i>Thermomyces lanuginosus</i> и <i>Fusarium oxysporum</i></p> <p>7. аспартат-протеиназы из <i>Rhizomucor miehei</i></p> <p>8. экзопептидазы из <i>Aspergillus sojae</i></p>
<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>A.oryzae</i> с геном аспарагиназы из <i>A.oryzae</i>
<i>Aspergillus oryzae</i> var.	Организм-донор <i>Candida sp.</i> <i>Rhizomucor sp. Thermomyces sp.</i>
Penicillium	
<i>Penicillium album</i> (= <i>P.caseicolum</i> , <i>P.candidum</i> , or <i>P.camembertii</i>)	-
<i>Penicillium camembertii</i> (= <i>P.caseicolum</i> , <i>P.candidum</i> , or <i>P.album</i>)	-
<i>Penicillium candidum</i> (= <i>P.caseicolum</i> , <i>P.camembertii</i> , <i>P.album</i>)	-

<i>Penicillium funiculosum</i>	-
<i>Penicillium roquefortii</i>	-
Verticillium	
<i>Verticillium lecanii</i>	-
Trichoderma	
<i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i>	Организм-донор того же вида
<i>Trichoderma reesei</i>	<i>T. reesei</i> , содержащая ген бычьего химозина В
<i>Trichoderma harzianum</i>	Организм-донор
Trichothecium	
<i>Trichothecium domesticum</i>	-
Humicola	
<i>Humicola insolens</i>	-
Rhizopus	
<i>Rhizopus arrhizus</i>	-
<i>Rhizophus niveus</i>	-
<i>Rhizophus oryzae</i>	-
<i>Rhizopus oryzae</i> , var. <i>Sacharomyces spp.</i>	-
Mucor	
<i>Mucor miehei</i>	-
<i>Mucor pusillus</i>	-
<i>Mucor lusitanicus</i> ИИМИ	-
Rhizomucor	
<i>Rhizomucor miehei</i>	-
<i>Rhizomucor pusillus</i>	-
Streptomyces	
<i>Streptomyces olivaceous</i>	-
<i>Streptomyces rubiginosus</i> ,	Организм-донор <i>Streptomyces spp.</i> и <i>Acinoplanes spp.</i>
<i>Streptomyces rubiginosus</i>	<i>Streptomyces rubiginosus</i> с геном продуцирующим иммобилизованную глюко-изомеразу из <i>Streptomyces rubiginosus</i>
<i>Streptomyces violaceoniger</i>	<i>S. violaceoniger</i> с геном, полученным из того же вида, кодирующего фосфолипазу А2
<i>Streptomyces fradias</i>	-
<i>Streptomyces livadans</i>	Организм-донор <i>Streptomyces spp.</i> <i>Acinoplanes spp.</i>
Actinoplanes	
<i>Actinoplanes missouriensis</i>	-
	-
Blakeslea	
<i>Blakeslea trispora</i>	<i>Blakeslea trispora</i> , получен при коферментации двух штаммов гриба (+) и (-)
Дрожжи	

Saccharomyces	
<i>Saccharomyces bayanus</i>	-
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Штаммы, содержащие ген амилазы из <i>Saccharomyces diastaticus</i>
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>S.cerevisiae</i> Y-1986 с геном а-амилазы из <i>B.Licheniformis</i>
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	<i>S.cerevisiae</i> ЕСМо01 с увеличенной экспрессией амидолиазы мочевины
<i>Saccharomyces cerevisiae subsp. bouldarii</i>	-
<i>Saccharomyces florentinus</i>	-
<i>Saccharomyces fragilis</i>	-
<i>Saccharomyces lactis</i>	-
<i>Saccharomyces unisporus</i>	-
Kluyveromyces	
<i>Kluyveromyces fragilis</i> (= <i>Kluyveromyces marxianus</i>)	-
<i>Kluyveromyces lactis</i>	<i>Kluyvenomyces lactis</i> (Domb. Van del Walt) с геном бычьего прохимозина, амплифицированным на плазмиде PUC18 для производства ферментного препарата
<i>Kluyveromyces marxianus</i> (= <i>Kluyveromyces fragilis</i>)	-
Hansenula	
<i>Hansenula mrakii</i> (= <i>Williopsis mrakii</i>)	-
Candida	
<i>Candida famata</i>	-
<i>Candida kefir</i> (= <i>C.pseudotropicalis</i>)	-
<i>Candida friedricchi</i>	-
<i>Candida holmii</i>	-
<i>Candida krusei</i>	-
<i>Candida pseudotropicalis</i> (= <i>C.kefir</i>)	-
<i>Candida utilis</i>	-
<i>Candida valida</i>	-
Debaryomyces	
<i>Debaryomyces hansenii</i>	-
Geotrichum	
<i>Geotrichum candidum</i>	-
Williopsis	
<i>Williopsis mrakii</i> (= <i>Hansenula mrakii</i>)	-
Pichia	
<i>Pichia pastoris</i>	-
<i>Carnobacterium maltaromaticum</i>	-
<i>Mortierella vinaceae</i> var. <i>raffinoseutilizer</i>	-
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i> с геном альфа амилазы из

" - " - нет аналогов.

5.5. При проведении проверок учитывают объемы мирового производства, использования в пищевой промышленности и ввоза в Российскую Федерацию пищевых продуктов на основе ГММ и МГМА, которые расположены следующим образом в порядке убывания:

а) на основе ГММ:

- ферментные препараты;
- ГММ штаммы-продуценты пищевых веществ и пищевых добавок для сыроделия, крахмалопаточной промышленности, хлебопечения, производства напитков и спиртоводочных изделий;
- ГММ-штаммы дрожжей для пивоварения, виноделия, спиртоводочного производства;

б) на основе МГМА:

- закваски, стартерные, пробиотические, дрожжевые культуры, используемые в качестве сырья;
- сыры, кисломолочные и пробиотические продукты (БАД к пище); колбасы и мясопродукты ферментированные;
- пиво, квас и напитки брожения;
- кисломолочное масло, маргарины, майонезы;
- ферментированные продукты на соевой основе;
- ферментированные продукты из плодов и овощей;
- ферментные препараты;
- штаммы-продуценты пищевых веществ и пищевых добавок;
- изделия из дрожжевого и кислого теста;
- белковые продукты на основе дрожжей и других инактивированных микробных биомасс;
- крахмалы модифицированные, полученные посредством микробной ферментации;
- осветленные фруктовые и цитрусовые соки, виноградные и плодово-ягодные вина.

5.6. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевых продуктов из/или с использованием ГММ и МГМА предусматривает:

а) экспертизу сопроводительной документации;

б) лабораторный контроль образцов продукции на отсутствие или присутствие ГММ, селективных маркеров ГММ (последовательностей нуклеотидов, используемых в качестве метки при генетических манипуляциях в составе генных конструкций) и/или целевых генов ГММ, а также продуктов экспрессии целевых генов ГММ или МГМА. При полном соответствии установленным требованиям по данным экспертизы сопроводительных документов лабораторный контроль допускается не проводить;

в) дополнительный лабораторный контроль образцов продукции (при необходимости) на наличие любых иных признаков, которые свидетельствуют о присутствии в пищевой продукции ГММ (МГМА) с измененными свойствами, обусловленными нестабильностью ГММ и/или нежелательными рекомбинациями генов, и неблагоприятны для потребителей (трансмиссивная антибиотикорезистентность, факторы патогенности у ГММ или МГМА; плазмидная ДНК у МГМА; наличие токсичности, генотоксичности, остаточных количеств антибиотиков, микотоксинов и других чужеродных веществ в пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА);

5.6.1. Дополнительная экспертиза пищевой продукции проводится при разногласии в результатах лабораторных исследований и представленной информации в документах; наличии сведений об отклонениях в технологическом процессе, рекламациях и зарегистрированных заболеваниях от пищевой продукции с ГММ и МГМА. Образцы пищевой продукции в таких случаях направляются в уполномоченные для проведения исследований НИИ и испытательные центры, аккредитованные по данному направлению.

5.6.2. При назначении дополнительных исследований учитывают наиболее вероятные потенциальные факторы риска у ГММ в пище (таблица 7), которые связаны с особенностями конкретных родов и видов родительских штаммов микроорганизмов.

5.6.3. Лабораторный контроль ГММ (МГМА) и образцов пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ (МГМА), проводится на основе специально разработанной методологии и алгоритмов испытаний путем микробиологических, молекулярно-генетических, гигиенических исследований в соответствии с утвержденными методами.

5.6.4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза освобожденной от технологической микрофлоры пищевой продукции из ГММ или МГМА, не содержащей белок или ДНК, для подтверждения отсутствия ДНК ГММ или МГМА проводится путем лабораторных испытаний (молекулярно-генетических исследований) на основе представленной документации, при необходимости производится запрос штаммов-производителей и референс-штаммов ГММ или МГМА.

5.7. Мероприятия по осуществлению государственного санитарно-эпидемиологического надзора и контроля за пищевыми продуктами, полученными из/или с использованием ГММ

или МГМА при ввозе из-за рубежа, предусматривают:

5.7.1. Должностное лицо органа по контролю обязано проверить наличие у владельца груза (грузоперевозчика) комплекта сопроводительной документации, который должен включать:

- свидетельство о государственной регистрации на продукцию или санитарно-эпидемиологическое заключение о ее соответствии санитарным правилам;

- сертификат безопасности страны-изготовителя;

- декларацию о наличии ГММ в партии пищевого продукта;

- этикетку на потребительской упаковке на предмет наличия информации о содержании ГММ в данном виде продукта с учетом п.2.18 настоящих Санитарных правил.

5.7.2. При выявлении нарушения санитарного законодательства, которое создает угрозу возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) Главный государственный санитарный врач (заместитель Главного государственного санитарного врача) имеет право принимать в установленном законом порядке меры по приостановлению ввоза на территорию Российской Федерации продукции, не имеющей санитарно-эпидемиологического заключения о ее соответствии санитарным правилам, или не зарегистрированных в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

5.7.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции из/или с использованием ГММ и МГМА при ввозе из-за рубежа осуществляется в установленном порядке.

5.7.4. При ввозе на территорию Российской Федерации пищевых продуктов, область применения и виды которых предусмотрены в таблице 1, проводятся выборочные лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ, селективных маркеров ГММ), а при необходимости (п.5.6.1) - наличия неблагоприятных для потребителей свойств у ГММ или МГМА, выделенных из продуктов (для продуктов III группы - в самих продуктах или у референс-штаммов их продуцентов).

5.8. При производстве пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, проверяется наличие нормативной и технической документации на данную продукцию, утвержденной в установленном порядке.

5.8.1. Для изготовления и переработки пищевых продуктов из/или с использованием ГММ и МГМА используется продовольственное сырье и пищевые продукты, прошедшие государственную регистрацию или санитарно-эпидемиологическую экспертизу на соответствие санитарным правилам и внесенные в Государственный реестр и реестр санитарно-эпидемиологических заключений.

5.8.2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции из/или с использованием ГММ и МГМА при производстве осуществляется в установленном порядке.

5.8.3. Госсанэпиднадзор при производстве пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ или МГМА, осуществляется путем:

а) экспертизы технологических инструкций по производству (далее - ТИ), устанавливающих требования к процессам изготовления, контроля, упаковки, маркировки продукции на конкретном предприятии, в том числе проектов этикеточных надписей на потребительской упаковке (листочков-вкладышей, инструкций по применению), а также планов подготовки производства с программой производственного контроля;

б) выборочных лабораторных исследований образцов сырья и пищевых продуктов от опытных партий продукции;

в) обследования условий производства (на предприятиях, изготавливающих жизнеспособные ГММ или МГМА или использующих жизнеспособные ГММ или МГМА в технологическом процессе производства пищевой продукции).

5.8.4. При экспертизе ТИ на конкретный вид пищевой продукции проверяется наличие требований и показателей, регламентирующих использование ГММ или МГМА в технологическом процессе:

а) в разделе "Технические требования" - сведения о присутствии или отсутствии в сырье и компонентах данного вида продукции, их родовой и видовой принадлежности;

б) в разделе "Методы контроля" - описание методов анализа (ссылки на утвержденные методы) микроорганизмов технологической микрофлоры - нормируемого количества в 1 г пищевой продукции и определения родовой и видовой принадлежности (в случаях, предусмотренных НТД, - отсутствия живых клеток штаммов-продуцентов); в продуктах, полученных из или с использованием ГММ - отсутствия генов трансмиссивной антибиотикорезистентности (селективных маркеров антибиотикорезистентности); при необходимости - целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ, а также других методов анализа, позволяющих подтвердить вид и свойства ГММ или МГМА, содержащихся в продукте;

в) в разделе "Маркировка" и в этикетке на потребительской упаковке - сведения об отношении продукции к ГММ и информацию для потребителей о наличии ГММ в данном виде продукта с учетом п.2.18 настоящих Санитарных правил;

г) в плане подготовки производства - описание системы производственного контроля, включающей входной контроль сырья и компонентов (наличие санитарно-эпидемиологических заключений и иных документов, подтверждающих их отношение к ГММ и МГМА), лабораторный контроль (на отсутствие или присутствие ГММ (МГМА) и/или селективных маркеров ГММ; при необходимости - целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ); на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты

пищевых веществ - дополнительно контроль условий производства, контроль воздуха рабочей зоны, поверхностей и оборудования - на наличие живых клеток ГММ (МГМА) продуцентов.

5.8.5. При контроле производства отбираются образцы пищевых продуктов от опытной партии и проводится лабораторный анализ на наличие ГММ и/или селективных маркеров ГММ, а при необходимости - дополнительные испытания продукции и сырья в соответствии с п.5.7 "б".

5.8.6. Обследование производства осуществляется путем:

а) оценки соответствия подразделений предприятий (лабораторий, заквасочных отделений, цехов или участков), работающих с живыми заквасочными, стартерными, пробиотическими, дрожжевыми культурами и штаммами продуцентами пищевых веществ и пищевых добавок, требованиям санитарных правил для соответствующих отраслей промышленности, а при необходимости (на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты) - требованиям санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами и по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов;

б) оценки программы производственного контроля продукции на предприятии-изготовителе по разделу контроля за ГММ и МГМА на соответствие требованиям санитарных правил по организации и проведению производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

в) проверки документации на сырье и компоненты, пищевую продукцию, находящиеся в производстве и экспедиции, на предмет записей о наличии ГММ в технических требованиях к ингредиентному составу, в этикеточной надписи и в удостоверении качества и безопасности на готовую продукцию.

5.9. При проведении мероприятий по осуществлению Госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, при производстве, хранении, транспортировке и реализации проверяется наличие нормативно-технической документации на конкретные виды продукции (стандарты, технические условия, рецептуры, спецификации для импортной продукции), свидетельств о государственной регистрации и санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии санитарным правилам, оформленных в установленном порядке.

5.9.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, при производстве, хранении, транспортировке и реализации включает выборочные лабораторные исследования на наличие в продукции ГММ и/или селективных маркеров ГММ, а при необходимости - дополнительные испытания продукции и сырья в соответствии с п.п.5.6 "б".

5.9.2. При проведении мероприятий по осуществлению Госсанэпиднадзора осуществляется проверка документации на сырье и компоненты, пищевую продукцию, находящиеся на объекте надзора и предназначенную для хранения, транспортировки и реализации, на

предмет информации о наличии ГММ в технических документах, на этикетке, а также в удостоверении качества и безопасности на партию готовой продукции.

5.9.3. Госсанэпиднадзор за организацией и проведением производственного контроля на ГММ и МГМА на предприятиях, изготавливающих или использующих ГММ или МГМА в производстве пищевых продуктов, осуществляется в соответствии с требованиями п.п.5.8.4 "г" и 5.8.6 "б".

5.10. Методология санитарно-эпидемиологической оценки пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, при ее контроле в обороте на территории Российской Федерации, включает:

5.10.1. Отбор проб пищевых продуктов для проведения лабораторных исследований на наличие ГММ и МГМА, который осуществляют на этапах ввоза по импорту, разработки и постановки на производство, изготовления, транспортировки и реализации в соответствии с установленным порядком и нормами отбора проб, приведенными в таблице 4, или в нормативно-технических документах на продукцию в зависимости от видов.

Таблица 4. Нормы отбора проб пищевых продуктов для исследований на наличие ГММ и МГМА

Таблица 4

Наименование продукта	Масса пробы для микробиологических и молекулярно-генетических исследований
Молочные продукты:	
Йогурты и жидкие кисломолочные продукты (кефир, кумыс и т.д.) и продукты термизированные на их основе	0,5 л
Сметана всех видов* и продукты термизированные на ее основе	0,5 кг или 2 упаковки массой нетто не менее 250 г
* В том числе пробиотические.	
Творог, творожные изделия* и продукты термизированные на их основе	не менее 200 г
* В том числе пробиотические.	
Мороженое на кисломолочной основе*	0,5 кг или 2 упаковки не менее 0,5 кг
* В том числе пробиотические.	
сухие кисломолочные продукты*	не менее 200 г

* В том числе пробиотические.	
Масло коровье кисломолочное*	300 г или 1 упаковка не менее 200 г
* В том числе пробиотические.	
Сыры сычужные твердые, мягкие, рассольные и т.д.*	200 г 1 упаковка не менее 200 г
* В том числе пробиотические.	
Плавленые сыры	Не менее 200 г
Молочный сахар, белки молочные сывороточные	Не менее 200 г
Мясные продукты:	
колбасы и колбасные изделия	400 г
Ферментированные мясopодукты	500 г
Рыбопродукты, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них:	
консервы и пресервы рыбные, в том числе икра	3 упаковки весом до 1 кг, 1 упаковка весом более 1 кг, икра - 125 г
Продукты переработки моллюсков, ракообразных, беспозвоночных, водорослей морских	500 г
Напитки:	
вина, виноматериалы, коньяки,	0,5 л
пиво (бутылочное, розливное)	1 бутылка или 0,5 л
квас	
- бутилированный	0,5 л
- розливной	0,5 л
напитки безалкогольные, соки	1 л (свежевыжатые - 200 мл)
Флодоовощная продукция:	
овощи, фрукты, грибы (соленые, маринованные, квашенные, моченые)	500 г
Хлеб, хлебобулочные и кондитерские изделия:	
хлеб, хлебобулочные и сдобные изделия	2 упаковки (не менее 500 г)
изделия хлебобулочные бараночные	Штучные изд. - 3 шт. (не менее 300 г)
мучные кондитерские изделия: печенья, галеты, пряники, вафли, крекеры, мучные восточные сладости, торты, пирожные, кексы	500 г
Масличное сырье и жировые продукты:	
майонез	300 г или 1 упаковка

маргарин, жиры кондитерские, хлебопекарные и кулинарные	200 г
БАД к пище:	
на основе пробиотических и молочнокислых микроорганизмов	
Сухие	200 г
Жидкие	200 мл
На основе пищевых веществ, полученных биотехнологическим путем (олигосахара, витамины, и др.)	200 г
Продукты для детского и диетического питания:	
Заменители женского молока, обогащенные пробиотиками и кисломолочные	
Жидкие	200 мл
Сухие	200 г
Продукты прикорма:	
Каши, обогащенные пробиотиками	200 г
Продукты прикорма на плодоовощной основе с добавлением йогурта, кисломолочных продуктов, творога и сметаны термизированные и консервированные	3 банки массой нетто не менее 200 г
Препараты ферментные для пищевой промышленности	
Порошкообразные	50 г
жидкие	200 мл
Закваски бактериальные, бакконцентраты, биомассы, пробиотические и дрожжевые культуры	
Жидкие, в т.ч. замороженные	200 мл
Сухие	50 г
Культуры стартерные для производства мясных продуктов	
Жидкие, в т.ч. замороженные	200 мл
сухие	50 г
Дрожжи хлебопекарные, пивные, винные	100 г
Сухие	
прессованные	
Пищевкусовые добавки;	
Лизаты дрожжей	100 г
Ферментированные соевые продукты (тофу, соевые соусы, сквашенные напитки, мороженое, майонез)	200 г, 100 мл, 0,5 кг, 0,5 кг, 300 мл
Продукты крахмалопаточной промышленности, (кукурузные экстракт, крахмалы,	100 г или не менее 1 упаковки

мальтодекстрины, сиропы, патока, и т.п.)	
--	--

5.10.2. Отбор, транспортирование и хранение проб пищевых продуктов проводят в соответствии с требованиями нормативных и технических документов на данный вид продукции.

5.10.3. При отборе проб пищевых продуктов для исследования и экспертизы документов на наличие ГММ или МГМА следует руководствоваться информацией пункта 5.3 и таблиц 2 и 3:

- о пищевых продуктах, допущенных к обороту на территории Российской Федерации и внесенных в Государственный реестр и Реестр санэпидзаключений;
- о ГММ, имеющих разрешения на применение в пищевой промышленности в мире;
- о культурах микроорганизмов, используемых в пищевой промышленности и потенциально пригодных для получения пищевых продуктов их генно-инженерно-модифицированных аналогах.

5.10.4. При определении необходимого объема и содержания санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции из/или с использованием ГММ и МГМА, следует руководствоваться требованиями санитарных правил и исходить из принадлежности данной продукции к одной из трех групп по признаку состояния в ней технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов (таблица 1).

5.10.5. При выборе тестов и методов, используемых для санитарно-эпидемиологической оценки конкретных продуктов, изготовленных с использованием ГММ или МГМА, необходимо исходить из задач основного и дополнительного (при необходимости) лабораторного контроля и включать микробиологические, молекулярно-генетические и гигиенические исследования этих продуктов.

5.10.6. Совокупность микробиологических и молекулярно-генетических тестов является базовым исследованием при проведении основного лабораторного контроля.

5.10.7. При проведении основного и дополнительного лабораторного контроля руководствуются схемами исследований, приведенными в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. Схема исследований пищевых продуктов на основе ГММ и МГМА при контроле в обороте

Группа методов	Контролируемые показатели и тесты*	I группа		II группа	III группа
		Продукты и сырье с жизнеспособной ГМ микрофлорой	Продукты, закваски и	Продукты, с нежизнеспособной ГМ	Продукты, освобожденные от ГМ микрофлоры

		штаммы- продуценты	готовые к употреб- лению	микрофло- рой	
<hr/> * Исследования назначаются дополнительно.					
Микробиологические и иммунологические					
	Выделение ГММ (МГМА), определение количества в 1 г продукта и подтверждение видовой принадлежности при сравнении с референс- штаммом	+	+	-	-
	Отсутствие клеток микроорганизмов- продуцентов	-	-	+	+
	Наличие факторов патогенности у штаммов, в том числе токсигенности*	+	+	-	-
<hr/> * Исследования назначаются дополнительно.					
Молекулярно-генетические					
	Подтверждение видовой (штаммовой) принадлежности методом ПЦР ГММ (МГМА), выделенных из продуктов или представленных штаммов- продуцентов, в т.ч. в сравнении с референс- штаммом*	+	+	+	+
<hr/> * Исследования назначаются дополнительно.					
	Наличие селективных маркеров (антибиотикорезистентности и др.) у ГММ (МГМА), выделенного из продукта или в самом продукте	+		+	+* при наличии ДНК и белка в продукте
<hr/> * Исследования назначаются дополнительно.					

	Идентификация продуктов экспрессии целевых генов ГММ*	-	+	+	+* -"
* Исследования назначаются дополнительно.					
	Идентификация конкретных целевых генов ГММ	-	+	-	+* -"
* Исследования назначаются дополнительно.					
	Плазмидный профиль ГММ (МГМА), выделенного из продукта при сравнении с референс-штаммом*	+	+	-	-
* Исследования назначаются дополнительно.					
	Показатели санитарно-химической и санитарно-микробиологической безопасности по СанПиН 2.3.2.1078-2001 и СанПиН 2.3.2.1293-03*	+	+	+	+
* Исследования назначаются дополнительно.					
	Токсичность в тестах in vitro и in vivo*	-/-	-/+	-/+	-/+
* Исследования назначаются дополнительно.					
	Тест Эймса на генотоксичность*	-/-	+/+	+/+	-/-
* Исследования назначаются дополнительно.					

Таблица 6. Дополнительные виды гигиенических испытаний при экспертизе ГММ (МГМА)

Таблица 6

Родовая (видовая) принадлежность ГММ пищи	Потенциальный фактор риска	Тест для контроля
Плесневые грибы	Продукция микотоксинов; антибиотиков	Определение микотоксигенности ГММ; генов, кодирующих

		продукцию микотоксинов; определение микотоксинов в пищевом продукте, полученном из/или с использованием ГММ или МГМА; определение антибиотиков в продукте
Дрожжи-сахаромицеты	Избыточная продукция этанола; аллергенность	Концентрация этанола в продукте; структурно-массовое распределение (белковый профиль) в продукте или иные тесты, подтверждающие аллергенность
Стрептомицеты	Продукция антибиотиков	Определение антибиотиков в продукте
Споровые бациллы	Избыточная протеолитическая активность; гемолитическая активность; образование антибиотических веществ	Тесты на острую токсичность продукта; гемолиз эритроцитов под воздействием ГММ; определение антибиотиков в продукте
Энтерококки	Образование N-нитрозаминов, гистамина; антибиотикоустойчивость	Определение гистамина, N-нитрозаминов в продукте; выявление генов устойчивости к ванкомицину и рифампицину
Лактобациллы гетероферментативные	Избыточное образование D(-)-молочной кислоты	Определение концентрации D(-)-молочной кислоты в продукте

5.10.8. Микробиологической оценке подлежат все виды пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ или МГМА:

- содержащие ГММ в живом состоянии - кисломолочные, пробиотические продукты, напитки брожения и пиво непастеризованные, готовые мясные продукты, приготовленные с использованием стартовых культур;

- содержащие ГММ или МГМА в нежизнеспособном состоянии (которые были инактивированы в процессе изготовления (термизированные кисломолочные продукты, отдельные виды напитков брожения и пива пастеризованного);

5.10.9. Микробиологическая оценка ГММ и МГМА, используемых для производства пищевой продукции, включает:

- определение количества в 1 г продукта и подлинности (подтверждения родовой и видовой принадлежности микробиологическими методами) технологической микрофлоры;

- сравнительный анализ фенотипических свойств ГММ, штамма-реципиента или референтного (контрольного) штамма;

- определение патогенных свойств ГММ, штамма-реципиента и референтного

(контрольного) штамма (адгезивность, инвазивность, вирулентность) *in vitro* и *in vivo*.

Пищевые продукты, в которых ГММ (МГМА) полностью инактивированы или от которых они освобождаются в процессе изготовления, подвергаются микробиологической оценке для подтверждения отсутствия живых клеток технологической микрофлоры или штамма-продуцента в массе (объеме) продукта, установленной НТД, но не менее чем в 1 г.

5.10.10. Микробиологическая оценка проводится в соответствии с утвержденными нормативными и методическими документами.

5.10.11. Молекулярно-генетическая оценка пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ (МГМА); ГММ и МГМА, выделенных из пищевых продуктов, проводится в соответствии с утвержденными методическими документами и включает в себя следующее:

5.10.11.1. Выявление маркерных генов методом ПЦР. В качестве маркерных генов для каждой группы микроорганизмов (молочнокислые, дрожжи, грибы, бациллы и пр.) должны быть выбраны наиболее часто используемые при конструировании ГММ гены антибиотикорезистентности; векторные последовательности, селективные маркеры, последовательности "ori", ауксотрофные последовательности.

5.10.11.2. Подтверждение родовой и видовой принадлежности методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) по генам 16S рРНК, а в случае необходимости - штаммовой принадлежности методом ДНК-ДНК гибридизации.

5.10.11.3. Идентификация конкретных целевых генов ГММ проводится: в случаях, если известна нуклеотидная последовательность целевого гена и его регуляторных элементов - посредством ПЦР с соответствующими праймерами и последующим секвенированием, рестрикционным или гибридизационным анализом ампликона; в случаях, если сведения о нуклеотидном составе целевого гена отсутствуют, лабораторные исследования для целей его идентификации проводятся в аккредитованном научном центре в соответствии с утвержденными методическими документами.

5.10.11.4. Идентификация продуктов экспрессии целевого гена, которая проводится посредством:

- определения иРНК, транскрибируемых с целевого гена, методом обратной транскрипции - полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР);

- определения белка, экспрессируемого целевым геном ГММ - методом электрофоретического разделения в полиакриламидном геле (ПААГ-ДСН);

- определения специфичности белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, - методом иммуноблота.

5.10.11.5. Проводится определение наличия-отсутствия плазмид (при дополнительном контроле).

5.10.12. Гигиеническая оценка пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ или МГМА, проводимая при дополнительном контроле, включает выборочный контроль образцов на соответствие требованиям настоящих Санитарных правил по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям качества и безопасности или другие исследования в соответствии с таблицами 5 и 6.

5.10.13. Алгоритмы проведения лабораторных исследований образцов пищевой продукции предусматривают 3 варианта действий исходя из информации о принадлежности использованных микроорганизмов к МГМА или к ГММ:

1) исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые микроорганизмы, имеющие генно-инженерно-модифицированные аналоги (МГМА);

2) исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы (ГММ);

3) исследование образцов пищевой продукции, содержащей нежизнеспособные генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы и микроорганизмы, имеющие генно-инженерно-модифицированные аналоги, а также освобожденной от технологической микрофлоры.

5.10.14. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые МГМА, предусматривает следующее:

5.10.14.1. Исследованиям подлежат образцы пищевых продуктов и сырья I и II групп (таблица 1), полученные с использованием или содержащих живые МГМА. Порядок действий при проведении исследований указан в таблице 7.

Таблица 7. Алгоритм лабораторного исследования продукции, содержащей живые МГМА

Таблица 7

Испытуемые образцы	Содержание исследований	Результат исследований	Решение
Продукты I и II групп	1. Определение количества жизнеспособных МГМА технологической микрофлоры в 1 г продукта	1. Количество микроорганизмов в продукте соответствует нормируемому или заявляемому изготовителем уровню	Положительное заключение по результатам исследований
	2. Подтверждение родовой и/или видовой	2. Подтверждена родовая или видовая	

	принадлежности микроорганизма	принадлежность микроорганизма согласно представленной заявителем документации	
	3. Выявление в образце пищевого продукта ДНК маркерных векторных генов (например, генов антибиотикорезистентности)	3. Отсутствует ДНК маркерных генов, плазмидная ДНК	
	4. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта (п.5.6.1)	4. Не выявлено любых признаков неблагоприятных для потребителей	
Продукты I и II групп	1. Определение количества жизнеспособных МГМА технологической микрофлоры в 1 г продукта	1. Количество микроорганизмов в продукте не соответствует нормируемому или заявляемому изготовителем уровню	Отрицательное заключение по результатам исследований
	2. Подтверждение родовой и/или видовой принадлежности микроорганизма	2. Не подтверждена родовая или видовая принадлежность микроорганизма.	
	3. Выявление в образце пищевого продукта ДНК маркерных векторных генов (например, генов антибиотикорезистентности)	3. Обнаружена ДНК маркерных генов	
	4. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта	4. Обнаружены факторы патогенности, плазмидная ДНК или несоответствие регламентам безопасности настоящих Санитарных правил	

5.10.15. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые ГММ (пищевые продукты и сырье I и II групп, полученных с использованием или

содержащих живые ГММ, зарегистрированные в Российской Федерации) включает:

5.10.15.1. Определение количества жизнеспособных ГММ технологической микрофлоры в 1 г продукта; если выявленные количества не ниже нормируемого или заявляемого изготовителем в НТД уровня, то перейти к п.5.10.15.2.

5.10.15.2. Выявление и идентификация живых ГММ в исследуемом образце микробиологическими методами. Если выявлены ГММ, не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п.5.10.15.13; если выявлены ГММ, соответствующие указанным в технической документации на продукт и паспорту, прилагаемому к справке о депонировании, перейти к п.5.10.15.3, параллельно с испытываемым штаммом ГММ из образца продукции исследуется референс-штамм из депозитария (коллекции культур).

5.10.15.4.* Необходимо убедиться, что микроорганизм - донор целевого гена и микроорганизм - реципиент этого гена являются хорошо изученными, разрешенными и давно используемыми в пищевой промышленности, в таком случае - перейти к п.5.10.15.5, если не являются, перейти к п.5.10.15.13.

* Нумерация в пунктах соответствует изменениям, внесенным [постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2008 года N 13](#).

- Примечание изготовителя базы данных.

5.10.15.5. Подтверждение родовой и видовой принадлежности микроорганизма с помощью ПЦР - анализа генома ГММ, при положительном результате перейти к п.5.10.15.6, при отрицательном - к п.5.10.15.13.

5.10.15.6. Выявление маркерных генов (векторных последовательностей, селективных маркеров, последовательностей "ori", ауксотрофных последовательностей. В случае выявления только заявленных маркерных последовательностей перейти к пункту 5.10.15.7, в случае выявления не заявленных маркерных последовательностей - перейти к пункту 5.10.15.13.

5.10.15.7. Выявление генов антибиотикорезистентности, кодирующих устойчивость к антибиотикам, имеющим важное клиническое значение в медицине и ветеринарии, если указанные гены выявлены, то перейти к пункту 5.10.15.13, если не выявлены, перейти к пункту 5.10.15.8.

5.10.15.8. Выявление целевого гена методом ПЦР с последующим подтверждением нуклеотидного состава ампликона с помощью рестрикционного или гибридизационного анализа, если целевой ген выявлен, перейти к п.5.10.15.12, если не выявлен, перейти к п.5.10.15.13.

5.10.15.9. Определение нуклеотидной последовательности целевого гена методом секвенирования и сравнение с заявленной последовательностью нуклеотидов, если результат положительный, перейти к п.5.10.15.12, если отрицательный, перейти к

п.5.10.15.13.

5.10.15.10. Подтверждение идентичности продуктов экспрессии целевого гена заявленным на уровне и РНК (методом ОТ-ПЦР) или методами электрофореза в ПААГ и иммуноблотинга, если результат положительный, перейти к п.5.10.15.12, если отрицательный, перейти к п.5.10.15.13.

5.10.15.11. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта на соответствие настоящих Санитарных правил. Если продукт соответствует требованиям, перейти к п.5.10.15.12, если не соответствует - к п.5.10.15.13.

5.10.15.12. Выдается положительное заключение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий требованиям настоящих Санитарных правил в части требований к маркировке и информации.

5.10.15.13. Выдается отрицательное заключение, согласно которому образец продукта не соответствует настоящим Санитарным правилам, дальнейшие исследования прекращаются.

5.10.16. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции II и III групп, содержащих нежизнеспособные ГММ или МГМА или освобожденных от технологической микрофлоры, включает:

5.10.16.1. Выявление роста жизнеспособных микроорганизмов технологической микрофлоры и штаммов-продуцентов в исследуемом образце и их идентификация микробиологическими методами. Если выявлены живые микроорганизмы-продуценты, соответствующие указанным в технической документации на продукт или представители близкородственных им микроорганизмов, которые не могут относиться к посторонней остаточной микрофлоре, перейти к п.5.10.16.10, если не выявлены - перейти к п.5.10.16.2.

За исключением случаев, когда проводятся дополнительные исследования по идентификации для подтверждения родовой и видовой принадлежности референтного штамма из депозитария (коллекции культур).

5.10.16.2. Следует убедиться путем анализа сопроводительной документации, получен ли штамм-продуцент с использованием генно-инженерных технологий, если штамм относится к ГММ, перейти к п.5.10.16.3, если нет, дальнейшие действия аналогичны указанным в таблице 7.

5.10.16.3. Следует убедиться, являются ли микроорганизм - донор целевого гена (например, гена, кодирующего синтез фермента) и микроорганизм-реципиент (штамм-продуцент), хорошо изученными и имеющими длительную историю безопасного использования в пищевой промышленности. Если ГММ имеет такие характеристики, перейти к п.5.10.16.4,

если штаммы новые, перейти к п.5.10.16.10.

5.10.16.4. Провести тестирование наличия ДНК штамма-производителя в анализируемом образце пищевого продукта и присутствия в ней родовой и/или видовых последовательностей, генов маркеров и целевого гена. Если ДНК микробного происхождения в анализируемом образце пищевого продукта не обнаруживается в пределах чувствительности метода, - перейти к п.5.10.16.9; если в выделенной ДНК искомые ДНК-мишени обнаружены, перейти к п.5.10.16.5, если не обнаружены, перейти к п.5.10.16.10.

5.10.16.5. Конкретизировать маркерные гены, кодирующие устойчивость к антибиотикам, имеющим важное клиническое значение в медицине и ветеринарии, если обнаружены, перейти к п.5.10.16.10, если нет, перейти к п.5.10.16.6.

5.10.16.6. Определение нуклеотидной последовательности целевого гена и сравнение с заявленной последовательностью нуклеотидов, если не обнаружены искомые ДНК-мишени, перейти к п.5.10.16.7, если обнаружены, перейти к п.5.10.16.9.

5.10.16.7. Выявление идентичности белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, заявленному белку (ферменту) с помощью электрофореза в ПААГ и иммуноблота, если выявлено соответствие, перейти к п.5.10.16.9, если не выявлено, перейти к п.5.10.16.10.

5.10.16.8. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта проводится при дополнительном контроле согласно требованиям настоящих Санитарных правил.

5.10.16.9. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий настоящим Санитарным правилам в части требований к маркировке и информации.

5.10.16.10. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как не соответствующий настоящим Санитарным правилам, дальнейшие исследования прекращены.

5.11. По завершении испытаний образцов, экспертизы прилагаемой документации, обследования производства и на основании анализа полученных результатов принимается решение о соответствии продукции из ГММ (МГМА) требованиям санитарных правил к этикетированию.

5.11.1. В зависимости от результатов решение принимается следующим образом:

- при обнаружении в образцах пищевой продукции ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов) и/или МГМА, соответствующих декларации изготовителя, подтверждении их принадлежности к микроорганизмам-производителям, заявляемым в технической документации и допущенным к обороту в Российской Федерации, а также при отсутствии в пищевой продукции ДНК и белка, но подтверждении

принадлежности микроорганизмов-продуцентов этой продукции, заявляемых в технической документации к допущенным к обороту в Российской Федерации по результатам экспертизы документации или дополнительным испытаниям, указанная продукция признается соответствующей санитарным правилам;

- при наличии в образцах пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ:

а) ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов, селективных маркеров ГММ), не соответствующих декларации изготовителя, не заявленных в технической документации, не зарегистрированных и не допущенных к обороту в Российской Федерации;

б) ГММ или селективных маркеров ГММ, плазмидной ДНК в образцах традиционной пищевой продукции, полученной из/или с использованием МГМА;

в) генов трансмиссивной антибиотикорезистентности, и/или факторов (маркеров) патогенности в образцах пищевой продукции из ГММ и МГМА;

г) токсичности, генотоксичности, остаточных количеств антибиотиков, микотоксинов и других чужеродных веществ в образцах пищевой продукции, полученных из/или с использованием ГММ и МГМА,

принимается решение о несоответствии продукции санитарным правилам.

5.13. В разделе "Гигиеническая характеристика продукции" санитарно-эпидемиологических заключений, выдаваемых на пищевую продукцию полученную из/или с использованием ГММ, в графе "Вещества, показатели (факторы)" дополнительно вводится строка: "ГММ". Соответственно, в графе "Гигиенический норматив" данной строки указывается отношение данной продукции к ГММ, а именно:

- "Содержится ГММ (наименование штамма и конкретной генной модификации)";

- "Получен с использованием ГММ (наименование штамма и конкретной генной модификации)".

5.12.1.* В зависимости от состояния технологической микрофлоры в продукте формы записей в санитарно-эпидемиологических заключениях на пищевую продукцию, полученную из/или с использованием ГММ должны предусматривать:

* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

- при наличии в пищевом продукте жизнеспособных и нежизнеспособных ГММ - указание на родовое и видовое название использованных(ой) для производства пищевой продукции культур(ы) на латинском языке, а также на номер штамма;

- для продукции, вырабатываемой при использовании микроорганизмов-продуцентов, но освобожденной от них в процессе технологии, - сведения о штамме-источнике происхождения продукции.

5.12.2. Образцы записей в санитарно-эпидемиологических заключениях на продукцию, полученную из/или с использованием ГММ, приведены в таблице 8.

Таблица 8. Варианты оформления санитарно-эпидемиологического заключения в части требований к технологической микрофлоре

Таблица 8

Вещества, показатели (факторы)	Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)
Вариант 1. Вспомогательное технологическое средство - порошок чистой культуры спиртовых дрожжей <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Y-1986 для производства спирта из крахмалосодержащего сырья	
ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> штамм Y-1986 с геном альфа-амилазы из <i>Bacillus licheniformis</i> в количестве 1×10^8 КОЕ/г продукта, не менее
Вариант 2. Агаровая культура-продуцент фермента липазы <i>Aspergillus oryzae</i> на основе ГММ	
ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм	Состоит из <i>Aspergillus oryzae</i> штамм ATCC-92341 с геном липазы <i>триацилглицерина</i> из <i>Humicola lanuginosa</i>
Вариант 3. Пищевая добавка - ферментный препарат "XXXX" альфа-амилазы микробного происхождения для крахмалопаточной промышленности	
ГММ: получен с использованием генно-инженерно-модифицированного штамма	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> шт.ЕВА-1 с геном альфа-амилазы из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> шт. BZ53 в 1 продукта - отсутствуют

5.13. В этикеточных надписях на потребительских упаковках пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ, должна содержаться информация о наличии ГММ, предусмотренная пунктом 2.18 настоящих Санитарных правил.

VI. Санитарно-эпидемиологические требования к органическим продуктам

(глава дополнительно включена с 1 июля 2008 года

[Дополнениями и изменениями N 8 от 21 апреля 2008 года](#))

6.1. Для производства сельскохозяйственных культур и растений, продуктов животноводства, птицеводства и пчеловодства, полученных с использованием технологий, обеспечивающих изготовление пищевых продуктов из сырья, полученного без применения пестицидов и других средств защиты растений, химических удобрений, стимуляторов роста и откорма животных, антибиотиков, гормональных и ветеринарных препаратов, ГМО и не подвергнутого обработке с использованием ионизирующего излучения, а также продукты их

переработки, содержащие в своем составе не менее 95% ингредиентов, полученных с учетом требований настоящих санитарных правил, а содержание остальных ингредиентов в конечном продукте не превышает 5% от массы всех ингредиентов (за исключением пищевой соли и воды) (далее - органические продукты) используются:

- сельскохозяйственные поля, угодья, участки, фермы, для которых переходный период составляет не менее двух лет со времени посева или в случае многолетних культур (за исключением травопольных) как минимум три года до первого сбора органических продуктов;

- только натуральные ароматизаторы;

- препараты из микроорганизмов и ферменты, разрешенные в установленном порядке, используемые при переработке пищевых продуктов или в качестве технологических вспомогательных средств, за исключением генетически модифицированных микроорганизмов или ферментов, полученных методом геной инженерии;

6.2. Не допускается приобретение и хранение материалов с неясным происхождением и не разрешенных для производства органических продуктов.

6.3. Оборудование, используемое при производстве органических продуктов, и трубопроводы для полива должны содержаться и эксплуатироваться в соответствии с нормативной и технической документацией, быть разрешены для использования в установленном порядке.

6.4. Уборочное оборудование, транспортные средства и контейнеры должны быть маркированы по назначению (только для органических продуктов) и после применения должны подвергаться санитарной обработке и храниться в условиях, исключающих их загрязнение после обработки и до использования.

Все транспортные средства, используемые для перевозки органических продуктов, должны быть в исправном техническом состоянии, иметь санитарный паспорт.

6.5. Допускается транспортировать и реализовать продукты органического производства только в упакованном виде, с маркировкой "органический продукт", и сопровождаться документами, подтверждающими их происхождение как органических продуктов, качество и безопасность.

Каждая партия органических продуктов должна сопровождаться документацией, позволяющей проследить происхождение продукта и его качество (удостоверение о качестве и безопасности).

6.6. Импортируемые органические продукты должны проходить санитарно-эпидемиологическую экспертизу с подтверждением идентификации органического продукта со стороны уполномоченного органа страны-импортера.

6.7. Требования к производству органических продуктов растительного происхождения:

6.7.1. При выращивании органических продуктов растительного происхождения необходимо обеспечить исключение влияния других производств, не относящихся к производству органических продуктов, для предотвращения их загрязнения радиоактивными, химическими, биологическими веществами и их соединениями, микроорганизмами и другими биологическими организмами, представляющими опасность для здоровья нынешнего и будущих поколений (далее - загрязняющие вещества).

6.7.2. Участки земель, используемые для производства органических продуктов, должны соответствовать требованиям гигиенических нормативов, предъявляемых для почвы.

Участки земель, в которых превышены гигиенические нормативы содержания загрязняющих веществ для почвы, должны быть выведены при производстве органических продуктов из севооборота.

6.7.3. Вода, используемая для мытья или переработки сельскохозяйственных культур, должна соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к питьевой воде.

6.7.4. Допускается использование материалов на основе полиэтилена, полипропилена и других поликарбонатов, разрешенных к применению в установленном порядке, для покрытия защищаемых конструкций, синтетических мульчей, сеток от насекомых и обматывания силоса. Не допускается применение продуктов на основе полихлорида.

6.7.5. Допускается подвергать культуру сушке воздушным или другими физическими способами, включая использование нагревателей, но продукты сгорания топлива не должны ее загрязнять. Использование этих способов должно обеспечивать полное сгорание топлива. Помещение для сушки должно быть оборудовано принудительной приточно-вытяжной вентиляцией.

6.7.6. Допускаются к применению пищевые добавки и вспомогательные технологические средства в соответствии с требованиями, указанными в таблицах 9 и 10.

6.7.7. Допускаются к использованию только средства контроля за численностью вредителей и борьбы с болезнями растений и агрохимикаты, прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию, приведенные в таблицах 11 и 12.

6.7.8. Не допускается использование удобрений, полученных при переработке побочных продуктов скотобойни, и свежей крови, а также мочевины и чилийский нитрат.

6.7.9. Не допускается использование синтетических гербицидов, фунгицидов, инсектицидов и других пестицидов.

6.7.10. Не допускается использование препаратов, содержащих медь, в количестве, превышающем 3 кг/га в год.

6.7.11. Не допускается применение синтетических регуляторов роста и синтетических красителей. Исключение составляет этилен в качестве регулятора роста растений.

6.7.12. Хранилища органических продуктов должны содержаться в чистоте и подвергаться санитарной обработке средствами, разрешенными для этих целей и приведенными в таблице 12 настоящих правил.

6.8. Требования к производству органических продуктов пчеловодства и животноводства.

6.8.1. Ульи должны располагаться таким образом, чтобы все хозяйства в радиусе 6 км от места нахождения пасеки отвечали требованиям настоящих санитарных правил.

Допускается нахождение в этом радиусе других хозяйств, которые не представляют собой опасности загрязнения радиоактивными, химическими, биологическими веществами и их соединениями, микроорганизмами и другими биологическими организмами, представляющими опасность для здоровья нынешнего и будущих поколений, и в которых не используются пестициды.

Продукты пчеловодства реализуются как органические продукты при условии, что они были получены в соответствии с настоящими санитарными правилами по истечении одного года от начала деятельности пасеки.

6.8.2. При работе с пчелами (во время сбора продуктов пчеловодства) должны быть использованы только репелленты, разрешенные в установленном порядке. Не допускается использование синтетических химических репеллентов.

6.8.3. Допускается для борьбы с вредителями и болезнями пчел применение следующих веществ и средств: молочная, щавелевая, муравьиная и уксусная кислоты, сера, природные эфирные масла (ментол, эвкалиптол, камфора), пар и открытое пламя, а также разрешенные бактериальные препараты (*Bacillus thuringiensis*).

6.8.4. Допускается для обработки органических продуктов животноводства и пчеловодства применение пищевых добавок и вспомогательных технологических средств в соответствии с требованиями, указанными в таблицах 13 и 14.

6.8.5. Продукты животного происхождения признаются органическими продуктами, если при их производстве использовались пастбища, которые на протяжении последних 3 лет не обрабатывались какими-либо средствами, не включенными в таблицы 11 и 12 настоящих санитарных правил. Количество применяемых в хозяйстве удобрений не должно превышать 170 кг азота в год на 1 га сельхозугодий.

6.8.6. Для производства органических продуктов не допускается использование крупного рогатого скота из стада, в котором за последние шесть лет были зарегистрированы случаи

коровьей губчатой энцефалопатии (BSE).

6.8.7. Не допускается хранение на территории содержания животных строительных и других материалов, обработанных красками, консервантами и токсичными веществами, которые могут оказать отрицательное влияние на безопасность органического продукта.

6.8.8. Не допускается хранение средств борьбы с грызунами и паразитами в пределах досягаемости животных.

6.8.9. Допускается использование для очистки и дезинфекции животноводческих помещений и зданий для содержания животных и птиц, а также оборудования и приборов следующих веществ и препаратов: калийное и натронное мыло, известковое молоко, известь, жженая известь, гипохлорид натрия, едкий натр, едкий калий, перекись водорода, природные растительные эссенции, лимонная, надуксусная, муравьиная, молочная, щавелевая и уксусная кислоты, этиловый спирт, азотная и фосфорная кислоты, карбонат натрия.

6.8.10. Необходимо применение кормов для животных и птиц, удовлетворяющих их физиологической потребности на различных стадиях развития и служащих достижению высокого качества продукции. Не допускается использование кормов с добавками, предназначенными для интенсивного производства (гормонов и т.п.), а также кормов с использованием генно-инженерно-модифицированных организмов.

6.8.11. Допускается использование кормов, приготовленных без применения органических растворителей. Макро- и микроэлементы, витамины, разрешенные для производства органических продуктов, изложены в таблице 15 настоящих правил.

6.8.12. Допускается использовать силос, при производстве которого в качестве добавок или средств обработки кормов использованы только сорбиновая кислота (E 200), муравьиная кислота (E 236), уксусная кислота (E 260), молочная кислота (E 270), пропионовая кислота (E 280), лимонная кислота (E 330), морская соль, каменная соль, сыворотка, сахар, жмых сахарной свеклы, зерновая мука, меласса в соответствии с регламентами их применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе.

6.8.13. Допускается к использованию для кормления животных ферменты, микроорганизмы, связующие вещества (стеарат кальция натурального происхождения (E 470), коллоидный диоксид кремния (E 551), бентонит (E 558), алюмосиликат (E 559), силикат калия (E 560), вермикулит, сепиолит, перлит), пивные дрожжи, в соответствии с нормативами, установленными при их санитарно-эпидемиологической экспертизе.

6.8.14. Не допускается применение в рационе питания животных антибиотиков, кокцидостатиков и других фармакологических препаратов, стимуляторов роста и лактации.

6.8.15. Не допускается в профилактических целях назначение химико-синтетических аллопатических препаратов или антибиотиков.

Таблица 9. Пищевые добавки, используемые при производстве органических продуктов растительного происхождения

Таблица 9

N п/п	Наименование пищевых добавок	Условия применения
1	2	3
1.	Карбонаты кальция (E 170)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03*
<p>* СанПиН 2.3.2.1293-03 "Гигиенические требования по применению пищевых добавок", зарегистрированы Минюстом России 02.06.2003, регистрационный номер 4613.</p>		
2.	Диоксид серы (E 220)	Для продуктов виноделия в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
3.	Молочная кислота (270)	Для ферментированных овощных продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
4.	Диоксид углерода (E 290)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
5.	Яблочная кислота (E 296)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
6.	Аскорбиновая кислота (E 300)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
7.	Токоферолы, концентрат смеси натуральные (E 306)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
8.	Лецитины (E 322) - полученные без использования отбеливающих средств и органических растворителей	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
9.	Лимонная кислота (330)	Для продуктов из овощей и фруктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
10.	Тартраты натрия (E 335)	Для тортов и кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
11.	Тартраты калия (E 336)	Для злаковых, кондитерских изделий, тортов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
12.	Орто-фосфат кальция 1-замещенный (E 341i)	Только для поднятия теста в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
13.	Альгиновая кислота (E 400)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
14.	Альгинат натрия (E 401)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
15.	Альгинат калия (E 402)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
16.	Агар (E 406)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
17.	Каррагинан (E 407)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
18.	Камедь рожкового дерева (410)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
19.	Гуаровая смола (E 412)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
20.	Трагакант камедь (E 413)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
21.	Гуммиарабик (E 414)	Для молочных продуктов, жиров и кондитерских изделий в соответствии

		с СанПиН 2.3.2.1293-03
22.	Ксантановая камедь (E 415)	Для продуктов из овощей и фруктов, на основе жиров, для тортов и печенья, салатов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
23.	Карайи камедь (E 416)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
24.	Пектины (E 440)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
25.	Карбонаты натрия (не модифицированные) (E 500)	Для тортов и печенья, кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
26.	Карбонаты калия (E 501)	Для злаковых изделий, тортов и печенья, кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
27.	Карбонаты аммония (E 503)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
28.	Карбонаты магния (E 504)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
29.	Хлорид калия (E 508)	Для замороженных фруктов и овощей, консервированных фруктов и овощей, соусов из овощей, кетчупов и горчицы в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
30.	Хлорид кальция (E 509)	Для молочных продуктов, продуктов на основе жиров, фруктов и овощей, соевых продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
31.	Хлорид магния (E 511)	Для соевых продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
32.	Сульфаты кальция (E 516)	Для тортов и печенья, соевых продуктов, дрожжей в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03 .
33.	Гидроксид натрия (E 524)	Для злаковых продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
34.	Аргон (E 938)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
35.	Азот (E 941)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
36.	Кислород (E 948)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03

Таблица 10. Технологические вспомогательные средства, которые могут быть использованы при производстве органических продуктов растительного происхождения

Таблица 10

N п/п	Наименования	Особые условия применения
1	2	3
1.	Хлорид кальция	Отвердитель
2.	Карбонат кальция	
3.	Гидроксид кальция	

4.	Сульфат кальция	Отвердитель
5.	Хлорид магния	Отвердитель
6.	Карбонат калия	Для целей высушивания гроздей винограда
7.	Углекислый газ	
8.	Азот	
9.	Этанол	Растворитель
10.	Дубильная кислота	Для целей фильтрации
11.	Альбумины из яичного белка	
12.	Казеин	
13.	Желатин	
14.	Рыбий клей	
15.	Растительные масла	
16.	Диоксид кремния	Применение в качестве геля или коллоидного раствора
17.	Активированный уголь	
18.	Тальк	
19.	Бентонит	
20.	Каолин	
21.	Диатомовая земля	
22.	Перлит	
23.	Шелуха фундука	
24.	Пчелиный воск	Антиадгезионные добавки
25.	Карнаубский воск	Антиадгезионные добавки
26.	Серная кислота	Корректирование pH при удалении воды в сахарном сиропе
27.	Гидроксид натрия	Корректирование pH при производстве сахара
28.	Виннокаменная кислота и ее соли	
29.	Карбонат натрия	Сахарное производство
30.	Препараты на основе древесной коры	
31.	Гидроксид калия	Корректирование pH при производстве сахара
32.	Лимонная кислота	Корректирование pH

Таблица 11. Агрохимикаты, разрешенные для производства органических продуктов

Таблица 11

* Агрохимикаты должны пройти государственную регистрацию в Российской Федерации в установленном порядке.

N п/п	Средства	Требования к составу и условия применения
1	2	3
1.	Стойловый навоз и птичий помет,	После компостирования, вермикулирования

	полученные в условиях системы производства органических продуктов	или термической переработки при наличии положительного ветеринарного заключения и регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
2.	Навоз из хозяйства, производящего органические продукты	После компостирования при внесении в почву за 120 дней до уборки урожая, предназначенного для пищевых целей и регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
3.	Остатки сельскохозяйственных культур и сидеральные удобрения, полученные из хозяйства, производящего органические продукты	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
4.	Солома и другая мульча, полученные из хозяйств, производящего органические продукты	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
5.	Компостированные экскременты животных, в том числе птичий помет, полученный из хозяйств, производящих органические продукты	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе Необходимо указать виды животных
6.	Компост и компостированный стойловый навоз, полученные из хозяйств, производящих органические продукты	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
7.	Сухой стойловый навоз и сухой птичий помет, полученные из хозяйств, производящих органические продукты	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
8.	Гуано	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
9.	Солома	После компостирования используется в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
10.	Компост и субстрат грибных отходов и вермикулита	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
11.	Сортированные, компостированные или ферментированные домашние пищевые отходы	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
12.	Компост из побочных продуктов растительного происхождения	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-

		эпидемиологической экспертизе
13.	Переработанные продукты животноводства из скотобоен и рыбных заводов	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
14.	Побочные продукты пищевой и текстильной промышленности, не обработанные синтетическими добавками	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
15.	Морские водоросли и продукты из них	Должны быть получены только посредством: 1) физических процессов, включая дегидратацию, замораживание и измельчение, 2) экстрагирования водой или водным раствором кислоты и/или щелочным раствором, 3) ферментации и использоваться в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
16.	Опилки, кора и древесные отходы	После рубки древесина не должна быть обработана химическими веществами, применяется в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
17.	Древесина и древесный уголь	После рубки древесина не должна быть обработана химическими веществами, применяется в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
18.	Природные фосфаты	Содержание кадмия не должно превышать 90 мг/кг Р ₂ О ₅ , использовать в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
19.	Томас-шлак	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
20.	Калийные соли (каинит, сильвинит и т.д.)	Содержание хлора не должно быть более 60%, использовать в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
21.	Сульфат калия (патенкали и др.)	Полученные в результате физических процессов с последующим обогащением химическим путем в целях улучшения

		растворимости. Использовать в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
22.	Карбонат кальция природного происхождения (мел, мергель, известняк, фосфатсодержащий мел)	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
23.	Магниевые породы естественного (природного) происхождения	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
24.	Известково-магниевые породы естественного (природного) происхождения	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
25.	Эпсолит (сульфат магния)	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
26.	Природный гипс (сульфат кальция) только из природных источников	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
27.	Барда и экстракт барды, за исключением аммиачной барды	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
28.	Хлорид натрия	Использовать только рудниковую соль в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
29.	Алюминиево-кальциевый фосфат	Не должны использоваться в качестве дефолианта или гербицида. Использование хлоридов и нитратов указанных микроэлементов не допускается. Содержание кадмия не должно превышать 90 мг/кг Р О . Использовать в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
30.	Микроэлементы (например, бор, медь, железо, марганец, молибден, цинк)	Не должны использоваться в качестве дефолиантов или гербицидов Использование хлоридов и нитратов указанных микроэлементов запрещено. Использовать в соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
31.	Сера	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе

32.	Каменный порошок (измельченный базальт)	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
33.	Глинозем (например, бентонит, перлит, цеолит)	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе
34.	Биологические организмы, встречающиеся в естественных условиях (например, черви)	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-эпидемиологической экспертизе