СанПиН 2.3.2.1078-01 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 14 ноября 2001 года N 36

О введении в действие санитарных правил

(с изменениями на 6 июля 2011 года)

Документ с изменениями, внесенными:
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 мая 2002 года N 18 (Российская газета, N 106, 15.06.2002);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20 августа 2002 года N 27 (Российская газета, N 176, 18.09.2002) (изменения вступили в силу с 1 января 2003 года) (отменены с 1 мая 2008 года на основании постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 марта 2008 года N 17);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 апреля 2003 года N 41 (Российская газета, N 119/1, 20.06.2003) (изменения вступили в силу с 25

июня 2003 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25 июня 2007 года N 42 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 31, 30.07.2007) (изменения вступили в силу с 1 сентября 2007 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2008 года N 13 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 25, 23.06.2008) (введено в действие с 1 апреля 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 марта 2008 года N 17 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 18, 05.05.2008) (введено в действие с 1 мая 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2008 года N 26 (Российская газета, N 117, 31.05.2008) (введено в действие с 1 июля 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 мая 2008 года N 30 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 25, 23.06.2008) (о порядке вступления в силу изменений см. пункты 2 и 3 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 мая 2008 года N 30);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16 июля 2008 года N 43 (Российская газета, N 170, 13.08.2008) (введено в действие с 1 сентября 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача

Российской Федерации от 1 октября 2008 года N 56 (Российская газета, N 210, 08.10.2008) (введено в действие с 1 ноября 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10 октября 2008 года N 58 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 44, 03.11.2008) (введено в действие с 10 ноября 2008 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 декабря 2008 года N 69 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 2, 12.01.2008) (введено в действие с 1 января 2009 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 мая 2009 года N 28 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 29, 20.07.2009) (введено в действие с 15 июля 2009 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 8 декабря 2009 года N 73 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 9, 01.03.2010) (введено в действие с 1 января 2010 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 января 2010 года N 6 (Российская газета, N 57, 19.03.2010) (введено в действие с 1 апреля 2010 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2010 года N 27 (Российская газета, N 100, 12.05.2010) (введено в действие с 1 октября 2010 года) (с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от

5 октября 2010 года N 127);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 июня 2010 года N 71 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 34, 23.08.2010);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10 августа 2010 года N 102 (Российская газета, N 212, 21.09.2010);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 12 ноября 2010 года N 145 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 3, 17.01.2011);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 декабря 2010 года N 177 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 13, 28.03.2011);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 апреля 2011 года N 30 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 24, 13.06.2011) (введено в действие с 1 июня 2011 года);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 1 июня 2011 года N 79 (Российская газета, N 165, 29.07.2011);
постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 6 июля 2011 года N 90 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, N 5, 30.01.2012).

Действие постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2010 года N 27 и постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 декабря 2010 года N 177 приостановлено на основании приказа Минздравсоцразвития России от 12 декабря 2011 года N 1526.

На основании Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года N 554*,

---

* "Собрание законодательства Российской Федерации", 2000, N 31, ст.3295.

постановляю:

1. Ввести в действие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. СанПиН 2.3.2.1078-01", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.11.2001, с 1 июля 2002 года. *1)

Во изменение настоящего постановления, срок введения в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов "Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. СанПиН 2.3.2.1078-01" определен с 1

сентября 2002 года - постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 мая 2002 года N 18.

Г.Онищенко

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
22 марта 2002 года,
регистрационный N 3326

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

УТВЕРЖДЕНО
Главным государственным
санитарным врачом
Российской Федерации
6 ноября 2001 года

Дата введения: с 1 июля 2002 года

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.1078-01

(с изменениями на 6 июля 2011 года)

В документе учтено:
Дополнение 1 от 20 августа 2002 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20 августа 2002 года N 27) (введено в действие с 1 января 2003 года) (отменены с 1 мая 2008 года на основании постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 марта 2008 года N 17);
Дополнения и изменения N 2 от 15 апреля 2003 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15 апреля 2003 года N 41) (введено в действие с 25 июня 2003 года);
Дополнения и изменения N 5 от 25 июня 2007 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25 июня 2007 года N 42) (введено в действие с 1 сентября 2007 года);
Дополнения и изменения N 6 от 18 февраля 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 февраля 2008 года N 13) (введено в действие с 1 апреля 2008 года);
Дополнения и изменения N 7 от 5 марта 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 марта 2008 года N 17)

(введено с 1 мая 2008 года);
Дополнения и изменения N 8 от 21 апреля 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2008 года N 26) (введено в действие с 1 июля 2008 года);
Дополнения и изменения N 9 от 23 мая 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 мая 2008 года N 30) (о порядке вступления в силу изменений см. пункты 2 и 3 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 мая 2008 года N 30);
Дополнения и изменения N 10 от 16 июля 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16 июля 2008 года N 43) (введено в действие с 1 сентября 2008 года);
Дополнения и изменения N 11 от 1 октября 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 1 октября 2008 года N 56) (введено в действие с 1 ноября 2008 года);
Дополнение N 12 от 10 октября 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10 октября 2008 года N 58) (введено в действие с 10 ноября 2008 года);
Изменение N 13 от 11 декабря 2008 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 декабря 2008 года N 69) (введено в действие с 1 января 2009 года);
Дополнение N 14 от 5 мая 2009 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5 мая 2009 года N 28) (введено в действие с 15 июля 2009 года);
Дополнения и изменения N 15 от 8 декабря 2009 года (постановление Главного государственного санитарного

врача Российской Федерации от 8 декабря 2009 года N 73) (введено в действие с 1 января 2010 года);
Изменение N 16 от 27 января 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 января 2010 года N 6) (введено в действие с 1 апреля 2010 года);
Дополнение N 17 от 21 апреля 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2010 года N 27) (введено в действие с 1 октября 2010 года);
Дополнения и изменения N 18 от 28 июня 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 июня 2010 года N 71);
Дополнение N 19 от 10 августа 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10 августа 2010 года N 102) (введено в действие с 20 сентября 2010 года);
Дополнения и изменения N 21 от 12 ноября 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 12 ноября 2010 года N 145);
Дополнения и изменения N 22 от 27 декабря 2010 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 декабря 2010 года N 177);
Дополнения и изменения N 23 от 11 апреля 2011 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 апреля 2011 года N 30) (введено в действие с 1 июня 2011 года);
Изменения N 24 от 1 июня 2011 года (постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 1 июня 2011 года N 79);
Дополнения и изменения N 25 от 6 июля 2011 года (постановление Главного государственного санитарного

врача Российской Федерации от 6 июля 2011 года N 90).

Действие постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21 апреля 2010 года N 27 и постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27 декабря 2010 года N 177 приостановлено на основании приказа Минздравсоцразвития России от 12 декабря 2011 года N 1526.

I. Область применения

1.1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" (далее - Санитарные правила) устанавливают гигиенические нормативы безопасности и пищевой ценности для человека пищевых продуктов, а также требования по соблюдению указанных нормативов при изготовлении, ввозе и обороте пищевых продуктов.

1.2. Настоящие Санитарные правила разработаны на основании федеральных законов "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст.1650), "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст.150), "О радиационной безопасности населения" (Российская газета от 17 января 1996 года), "О защите прав потребителей" (Собрание

законодательства Российской Федерации, 1996, N 3, ст.140), "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (Ведомости съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 33, ст.1318), постановления Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года N 554 "Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст.3295).

1.3. Санитарные правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, деятельность которых осуществляется в области изготовления, ввоза и оборота пищевых продуктов, оказания услуг в сфере розничной торговли пищевыми продуктами и сфере общественного питания, а также для органов и учреждений Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации (далее - Госсанэпидслужбы России), осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор и контроль.

1.4. Гигиенические требования к материалам и изделиям, контактирующим с пищевыми продуктами, устанавливаются специальными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами.

II. Общие положения

2.1. Пищевые продукты должны удовлетворять физиологические потребности человека в необходимых веществах и энергии, отвечать обычно предъявляемым к пищевым продуктам требованиям в части органолептических и физико-химических показателей и соответствовать установленным нормативными документами требованиям к допустимому содержанию химических, радиоактивных, биологически активных веществ и их соединений, микроорганизмов и других биологических организмов, представляющих опасность для здоровья нынешних и будущих поколений (пункт в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года.

2.2. Изготовляемые, ввозимые и находящиеся в обороте на территории Российской Федерации пищевые продукты по безопасности и пищевой ценности должны соответствовать санитарным правилам.

2.3. Изготовление, ввоз и оборот пищевых продуктов, не соответствующих требованиям, установленным настоящими Санитарными правилами, не допускаются.

2.4. Требования настоящих Санитарных правил должны выполняться при разработке нормативных и технических документов, регламентирующих вопросы изготовления, ввоза и оборота пищевых продуктов.

2.5. При разработке новых видов пищевых продуктов, новых технологических процессов их изготовления, упаковки, хранения, перевозок индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны обосновывать требования к качеству

и безопасности, сохранению качества и безопасности, разрабатывать программы производственного контроля за качеством и безопасностью, методики их испытаний, устанавливать сроки годности таких пищевых продуктов.

2.6. Проекты технических документов подлежат санитарно-эпидемиологической экспертизе в установленном порядке.

2.7. Изготовление новых пищевых продуктов на территории Российской Федерации, ввоз пищевых продуктов на территорию Российской Федерации, осуществляемый впервые, допускается только после их государственной регистрации в установленном порядке.

2.8. Импортные пищевые продукты подлежат государственной регистрации до их ввоза на территорию Российской Федерации.

2.9. Изготовление пищевых продуктов должно осуществляться в соответствии с нормативными и техническими документами и подтверждаться изготовителем удостоверением качества и безопасности пищевых продуктов (далее - удостоверение качества и безопасности).

2.10. Не требуется оформление удостоверения качества и безопасности на пищевые продукты общественного питания.

2.11. Соответствие санитарным правилам пищевых продуктов и проектов технических документов подтверждается при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы в установленном порядке.

2.12. При отсутствии в санитарных правилах требований безопасности и пищевой ценности для конкретного нового или впервые ввозимого вида пищевого продукта при санитарно-эпидемиологической экспертизе устанавливаются требования для такой продукции с учетом показателей:

- установленных разработчиком нового вида продукта в проекте нормативного и/или технического документа;

- установленных действующими санитарными правилами к аналогичному по составу и свойствам продукту;

- предъявляемых к продукту в стране его происхождения;

- рекомендуемых международными организациями.

2.13. Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов вносятся в санитарно-эпидемиологическое заключение установленного образца, которое выдается органами и учреждениями Госсанэпидслужбы России на основании результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы.

2.14. Для продовольственного сырья растительного происхождения обязательна информация о пестицидах, использованных при возделывании сельскохозяйственных культур, фумигации помещений и тары для их хранения, борьбы с вредителями продовольственных запасов, а также дата последней обработки ими.

Для продовольственного сырья животного происхождения обязательна информация об использовании (или отсутствии

такового) пестицидов для борьбы с эктопаразитами или заболеваниями животных и птицы, для обработки животноводческих и птицеводческих помещений, прудовых хозяйств и водоемов для воспроизводства рыбы, также с указанием наименования пестицида и конечной даты его использования.

2.15. Ввоз, использование и оборот продовольственного сырья растительного и животного происхождения, не имеющего информации о применении пестицидов при его производстве, не допускаются.

2.16. Продовольственное сырье и пищевые продукты должны быть расфасованы и упакованы в материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, такими способами, которые позволяют обеспечить сохранность их качества и безопасность при их хранении, перевозках и реализации, в том числе с пролонгированными сроками годности (пункт в редакции, введенной в действие с 1 января 2010 года Дополнениями и изменениями N 9 от 23 мая 2008 года.

2.17. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность по изготовлению и обороту пищевых продуктов, оказанию услуг в сфере розничной торговли пищевыми продуктами и сфере общественного питания, обязаны предоставлять покупателям или потребителям, а также органам государственного надзора и контроля полную и достоверную информацию о качестве и безопасности пищевых продуктов, соблюдении требований нормативных документов при изготовлении и обороте пищевых продуктов и оказании услуг в сфере розничной торговли и

общественного питания.

2.18. Для отдельных видов пищевых продуктов (продукты детского, диетического и специализированного питания, пробиотические продукты, пищевые добавки, биологически активные добавки к пище, пищевые продукты, содержащие компоненты, полученные с применением генно-инженерно-модифицированных организмов (далее - ГМО) и др.) указываются (абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года; в редакции, введенной в действие с 1 сентября 2007 года Дополнениями и изменениями N 5 от 25 июня 2007 года:

- область применения (для продуктов детского, диетического и специализированного питания, пищевых добавок, биологически активных добавок к пище);

- наименование ингредиентов, входящих в состав пищевого продукта, пищевые добавки, микробные культуры, закваски и вещества, используемые для обогащения пищевых продуктов; в биологически активных добавках к пище и обогащенных продуктах для биологически активных компонентов указывают также проценты от суточной физиологической потребности, если такая потребность установлена;

- рекомендации по использованию, применению, при необходимости, противопоказания к их использованию;

- для биологически активных добавок к пище обязательна информация: "Не является лекарством";

- для пищевых продуктов, полученных с применением ГМО, в

том числе не содержащих дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и белок, обязательна информация: "генетически модифицированная продукция", или "продукция, полученная из генно-инженерно-модифицированных организмов", или " продукция содержит компоненты генно-инженерно-модифицированных организмов" (содержание в пищевых продуктах 0,9% и менее компонентов, полученных с применением ГМО, является случайной или технически неустранимой примесью и пищевые продукты, содержащие указанное количество компонентов ГМО, не относятся к категории пищевых продуктов, содержащих компоненты, полученные с применением ГМО) (абзац в редакции, введенной в действие с 1 сентября 2007 года Дополнениями и изменениями N 5 от 25 июня 2007 года;

- информация о государственной регистрации;

Абзац исключен с 1 сентября 2007 года Дополнениями и изменениями N 5 от 25 июня 2007 года..

- для пищевых продуктов, полученных из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с использованием методов генной инженерии) (далее - ГММ), обязательна информация (абзац дополнительно включен с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года):

- для содержащих живые ГММ - "Продукт содержит живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы" (абзац дополнительно включен с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года);

- для содержащих нежизнеспособные ГММ - "Продукт получен с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов" (абзац дополнительно включен с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года);

- для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ - "Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов" (абзац дополнительно включен с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года);

- для пищевых продуктов, произведенных с использованием технологий, обеспечивающих их получение из сырья, полученного без применения пестицидов и других средств защиты растений, химических удобрений, стимуляторов роста и откорма животных, антибиотиков, гормональных и ветеринарных препаратов, ГМО, не подвергнутого обработке с использованием ионизирующего излучения и в соответствии с настоящими санитарными правилами (далее - органические продукты), указывается информация: "органический продукт (абзац дополнительно включен с 1 июля 2008 года Дополнениями и изменениями N 8 от 21 апреля 2008 года).

- для специализированных продуктов, предназначенных для питания спортсменов, имеющих заданную пищевую и энергетическую ценность и направленную эффективность, состоящих из набора нутриентов или представленных их отдельными видами, указывается информация:

"специализированный пищевой продукт для питания спортсменов" (абзац дополнительно включен с 15 июля 2009 года Дополнением N 14 от 5 мая 2009 года);

- для специализированных пищевых продуктов для питания спортсменов на потребительскую упаковку дополнительно выносится информация: сведения о пищевой и энергетической ценности продукта, доля от физиологической потребности; рекомендуемые дозировки, способы приготовления (при необходимости), условия и длительность применения (абзац дополнительно включен с 15 июля 2009 года Дополнением N 14 от 5 мая 2009 года);

- для мяса убойных животных и мяса птицы, пищевых субпродуктов убойных животных и мяса птицы, а также мяса убойных животных и мяса птицы, входящих в состав всех видов пищевых продуктов, вид термической обработки - "охлажденное" (к охлажденному мясу относится: мясо убойных животных, полученное непосредственно после убоя, и субпродукты из них, подвергнутые охлаждению до температуры в толще мышц от 0°C до +4°C с неувлажненной поверхностью, имеющей корочку подсыхания; мясо птицы, полученное непосредственно после убоя, и субпродукты из нее, подвергнутые охлаждению до температуры в толще мышц от 0°C до +4°C) (абзац дополнительно включен с 1 января 2010 года Дополнениями и изменениями N 9 от 23 мая 2008 года).

Маркировка, нанесенная на потребительскую тару, упаковку рыбной продукции, должна содержать дополнительную информацию в отношении однородной пищевой рыбной продукции следующих групп (абзац дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года):

- мороженая рыбная продукция (абзац дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года):

а) глазированная - масса нетто должна быть указана без массы глазури (подпункт дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года);

б) производимая из мороженой рыбной продукции - указание на вторичное замораживание (подпункт дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года);

- замороженная соленая и маринованная рыбная продукция - слова "Замороженная продукция" (абзац дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года);

- для обогащенных витаминами и минеральными веществами пищевых продуктов указывается информация "обогащенный витаминами и/или минеральными веществами пищевой продукт (абзац дополнительно включен Дополнениями и изменениями N 22 от 27 декабря 2010 года).

2.19. Использование терминов "диетический", "лечебный", "профилактический", "детский", "пробиотический продукт" или их эквивалентов в названиях пищевых продуктов, в информации на потребительской упаковке и в рекламных листах-вкладышах к продукту проводится в соответствии с установленным порядком (абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года.

Использование термина "экологически чистый продукт" в

названии и при нанесении информации на потребительскую упаковку специализированного пищевого продукта, а также использование иных терминов, не имеющих законодательного и научного обоснования, не допускается (абзац дополнительно включен с 15 июля 2009 года Дополнением N 14 от 5 мая 2009 года).

2.20. При изготовлении продовольственного сырья животного происхождения не допускается использование кормовых добавок, стимуляторов роста животных, лекарственных средств, препаратов для обработки животных и птицы, а также препаратов для обработки помещений для их содержания, не прошедших санитарно-эпидемиологическую экспертизу и государственную регистрацию в установленном порядке (пункт в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года.

2.21. Пищевые продукты, содержащие кормовые добавки, стимуляторы роста животных (в том числе гормональные препараты), лекарственные средства, пестициды, агрохимикаты, не прошедшие санитарно-эпидемиологическую экспертизу и государственную регистрацию в установленном порядке, не подлежат ввозу, изготовлению и обороту на территории Российской Федерации. Их утилизация или уничтожение осуществляются в установленном порядке.

2.22. За соответствием пищевых продуктов требованиям безопасности и пищевой ценности осуществляется производственный контроль и государственный санитарно-эпидемиологический надзор и контроль.

2.23. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, действующие в сфере изготовления, ввоза и оборота пищевых продуктов, должны осуществлять производственный контроль, в том числе лабораторные исследования и испытания, показателей безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов на соответствие требованиям настоящих Санитарных правил согласно санитарным правилам по организации и проведению производственного контроля.

2.24. Индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами, действующими в сфере изготовления и оборота пищевых продуктов, по результатам проведения мероприятий, направленных на обеспечение качества и безопасности пищевых продуктов, соответствие требованиям нормативных и технических документов, включая проведение производственного контроля, на каждую партию пищевого продукта оформляется удостоверение качества и безопасности.

2.25. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, действующие в сфере изготовления и оборота пищевых продуктов, осуществляют лабораторные исследования и испытания самостоятельно либо с привлечением лабораторий, аккредитованных в установленном порядке.

2.26. Для проведения лабораторных исследований и испытаний показателей качества и безопасности пищевых продуктов допускаются метрологически аттестованные методики, соответствующие требованиям обеспечения единства измерений и характеристикам погрешности измерений, способам использования при испытаниях образцов продукции и контроля их параметров, а также методики, соответствующие указанным требованиям и утвержденные в установленном

порядке.

2.27. Нормативные и технические документы на питательные среды, предназначенные для контроля микробиологических показателей безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов, подлежат санитарно-эпидемиологической экспертизе в установленном порядке.

2.28. При получении неудовлетворительных результатов исследований хотя бы по одному из показателей безопасности, по нему проводят повторные исследования удвоенного объема выборки, взятого из той же партии. Результаты повторного исследования распространяются на всю партию.

2.29. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор и контроль за соответствием пищевых продуктов настоящим Санитарным правилам осуществляется органами и учреждениями Госсанэпидслужбы России в установленном порядке.

III. Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

3.1. Настоящими Санитарными правилами установлены гигиенические требования безопасности пищевых продуктов и способности их удовлетворять физиологические потребности человека в основных пищевых веществах и энергии.

3.2. Органолептические свойства пищевых продуктов определяются показателями вкуса, цвета, запаха и

консистенции, характерными для каждого вида продукции, и должны удовлетворять традиционно сложившимся вкусам и привычкам населения. Органолептические свойства пищевых продуктов не должны изменяться при их хранении, транспортировке и в процессе реализации.

3.3. Пищевые продукты не должны иметь посторонних запахов, привкусов, включений, отличаться по цвету и консистенции, присущих данному виду продукта.

3.4. Безопасность пищевых продуктов в микробиологическом и радиационном отношении, а также по содержанию химических загрязнителей определяется их соответствием гигиеническим нормативам, установленным настоящими Санитарными правилами (приложение 1).

3.5. Определение показателей безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов, в том числе биологически активных добавок к пище, смешанного состава производится по основному(ым) виду(ам) сырья как по массовой доле, так и по допустимым уровням нормируемых контаминантов.

3.6. Определение показателей безопасности сухих, концентрированных или разведенных пищевых продуктов производится в пересчете на исходный продукт с учетом содержания сухих веществ в сырье и в конечном продукте.

3.7. Гигиенические нормативы распространяются на потенциально опасные химические соединения и биологические объекты, присутствие которых в пищевых продуктах не должно превышать допустимых уровней их содержания в заданной

массе (объеме) исследуемого продукта.

3.8. В пищевых продуктах контролируется содержание основных химических загрязнителей, представляющих опасность для здоровья человека.

Гигиенические требования к допустимому уровню содержания токсичных элементов предъявляются ко всем видам продовольственного сырья и пищевых продуктов.

3.9. Содержание микотоксинов - афлатоксина B , дезоксиниваленола (вомитоксина), зеараленона, Т-2 токсина, патулина - контролируется в продовольственном сырье и пищевых продуктах растительного происхождения, афлатоксина M - в молоке и молочных продуктах. Приоритетными загрязнителями являются: для зерновых продуктов - дезоксиниваленол; для орехов и семян масличных - афлатоксин B для продуктов переработки фруктов и овощей - патулин.

Содержание охратоксина А контролируется в продовольственном зерне и мукомольно-крупяных изделиях (абзац дополнительно включен с 10 ноября 2008 года Дополнением N 12 от 10 октября 2008 года).

3.10. Не допускается присутствие микотоксинов в продуктах детского и диетического питания.

3.11. Во всех видах продовольственного сырья и пищевых продуктов контролируются пестициды: гексахлорциклогексан (, , -изомеры), ДДТ и его метаболиты. В зерне и продуктах переработки контролируются также ртутьорганические пестициды, 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры. В рыбе и продуктах

переработки контролируются также 2,4-Д кислота, ее соли и эфиры.

3.12. Контроль продовольственного сырья и пищевых продуктов по содержанию в них остаточных количеств пестицидов и агрохимикатов, в том числе фумигантов, основывается на информации, представляемой изготовителем (поставщиком) продукции об использованных при ее производстве и хранении пестицидах и агрохимикатах.

3.13. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продовольственного сырья и пищевых продуктов, содержащих пестициды, осуществляется в соответствии с действующими гигиеническими нормативами содержания пестицидов в объектах окружающей среды.

3.14. В продуктах животного происхождения, в том числе для детского питания, контролируются остаточные количества стимуляторов роста животных (в том числе гормональных препаратов), лекарственных средств (в том числе антибиотиков), применяемых для целей откорма, лечения и профилактики заболеваний скота и птицы.

Контролируется содержание наиболее часто используемых в животноводстве и ветеринарии кормовых и лечебных антибиотиков (приложение N 1 настоящих санитарных правил):

- бацитрацина (бацитрацины A, B, C, цинкбацитрацин);

- тетрациклиновой группы (тетрациклин, окситетрациклин, хлортетрациклин - сумма исходных веществ и их 4-эпимеров);

- группы пенициллина (бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин, ампициллин, амоксициллин, пенетамат);

- стрептомицина;

- левомицетина (хлорамфеникола).
(Пункт в редакции Дополнений и изменений N 22 от 27 декабря 2010 года.

3.15. Контроль содержания стимуляторов роста животных (в том числе гормональных препаратов), лекарственных средств (в том числе антибиотиков), применяемых в животноводстве для целей откорма, лечения и профилактики заболеваний скота и птицы, препаратов, не указанных в п.3.14, основывается на информации, представляемой изготовителем (поставщиком) продукции об использованных при ее изготовлении и хранении препаратах (приложение N 21 настоящих санитарных правил) (пункт в редакции Дополнений и изменений N 22 от 27 декабря 2010 года.

3.16. Полихлорированные бифенилы контролируются в рыбе и рыбопродуктах; бенз(а)пирен - в зерне, в копченых мясных и рыбных продуктах.

3.17. Не допускается присутствие бенз(а)пирена в продуктах детского и диетического питания.

3.18. В отдельных пищевых продуктах контролируются: содержание азотсодержащих соединений: гистамина - в рыбе семейств лососевых и скумбриевых (в том числе группа тунцовых); нитратов - в плодоовощной продукции; N-

нитрозаминов - в рыбе и рыбопродуктах, мясных продуктах и пивоваренном солоде.

В нерыбных объектах промысла (моллюски, внутренние органы крабов) контролируются фикотоксины (абзац дополнительно включен с 10 ноября 2008 года Дополнением N 12 от 10 октября 2008 года).

3.19. В жировых продуктах контролируются показатели окислительной порчи: кислотное число и перекисное число.

3.20. В пищевых продуктах контролируется содержание радионуклидов (абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года.

Радиационная безопасность пищевых продуктов по цезию-137 и стронцию-90 определяется их допустимыми уровнями удельной активности радионуклидов, установленными настоящими Санитарными правилами. Для определения соответствия пищевых продуктов критериям радиационной безопасности используется показатель соответствия - В, значение которого рассчитывают по результатам измерения удельной активности цезия-137 и стронция-90 в пробе:

B = (A/H) Sr + (A/H) Cs, где A - значение удельной активности Sr и Cs в пищевом продукте (Бк/кг), H - допустимый уровень удельной активности для Sr и Cs в том же продукте (Бк/кг) (абзац в редакции, введенной в действие с 25 июня 2003 года Дополнениями и изменениями N 2 от 15 апреля 2003 года.

Радиационная безопасность пищевых продуктов, загрязненных другими радионуклидами, определяется санитарными правилами по нормам радиационной безопасности.
3.21. В пищевых продуктах не допускается наличие патогенных микроорганизмов и возбудителей паразитарных заболеваний, их токсинов, вызывающих инфекционные и паразитарные болезни или представляющих опасность для здоровья человека и животных.

3.22. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза мяса и мясных продуктов, рыбы, ракообразных, моллюсков, земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки на наличие возбудителей паразитарных болезней проводится в соответствии с санитарными правилами по проведению паразитологического контроля и паразитологическими показателями безопасности (приложение 6).

3.23. В мясе и мясных продуктах не допускается наличие возбудителей паразитарных болезней: финны (цистицерки), личинки трихинелл и эхинококков, цисты саркоцист и токсоплазм.

3.24. В рыбе, ракообразных, моллюсках, земноводных, пресмыкающихся и продуктах их переработки не допускается наличие живых личинок паразитов, опасных для здоровья человека.

При обнаружении живых личинок гельминтов следует руководствоваться санитарными правилами по профилактике паразитарных болезней.

3.25. В свежих и свежезамороженных зелени столовой, овощах, фруктах и ягоде не допускается наличие яиц гельминтов и цист кишечных патогенных простейших.

3.26. Гигиенические нормативы по паразитологическим показателям безопасности питьевой воды определяются в соответствии с гигиеническими нормативами, установленными к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.

3.27. Гигиенические нормативы по микробиологическим показателям безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов включают следующие группы микроорганизмов:

- санитарно-показательные, к которым относятся: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), бактерии группы кишечных палочек - БГКП (колиформы), бактерии семейства Enterobacteriaceae, энтерококки;

- условно-патогенные микроорганизмы, к которым относятся: E. coli, S. aureus, бактерии рода Proteus, B. cereus и сульфитредуцирующие клостридии, Vibrio parahaemolyticus;

- патогенные микроорганизмы, в т.ч.сальмонеллы и Listeria monocytogenes, бактерии рода Yersinia;

- микроорганизмы порчи - дрожжи и плесневые грибы, молочнокислые микроорганизмы;

- микроорганизмы заквасочной микрофлоры и пробиотические микроорганизмы (молочнокислые микроорганизмы,

пропионовокислые микроорганизмы, дрожжи, бифидобактерии, ацидофильные бактерии и др.) - в продуктах с нормируемым уровнем биотехнологической микрофлоры и в пробиотических продуктах.

3.28. Нормирование микробиологических показателей безопасности пищевых продуктов осуществляется для большинства групп микроорганизмов по альтернативному принципу, т.е. нормируется масса продукта, в которой не допускаются бактерии группы кишечных палочек, большинство условно-патогенных микроорганизмов, а также патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы и Listeria monocytogenes. В других случаях норматив отражает количество колониеобразующих единиц в I г (мл) продукта (КОЕ/г, мл).

3.29. Критериями безопасности консервированных пищевых продуктов (промышленная стерильность) является отсутствие в консервированном продукте микроорганизмов, способных развиваться при температуре хранения, установленной для конкретного вида консервов, и микроорганизмов и микробных токсинов, опасных для здоровья человека (приложение 8).

3.30. Биологически активные добавки к пище являются источниками пищевых, минорных, про- и пребиотических природных (идентичных природным) биологически активных веществ (компонентов) пищи, обеспечивающими поступление их в организм человека при употреблении с пищей или введении в состав пищевых продуктов.

Биологически активные вещества, компоненты пищи и продукты, являющиеся их источниками, используемые при изготовлении биологически активных добавок к пище, должны обеспечивать

их эффективность и не оказывать вредного воздействия на здоровье человека (приложение 5а).

Биологически активные вещества, компоненты пищи, и продукты, являющиеся их источниками, представляющие по данным современных научных исследований опасность для жизни и здоровья человека при использовании их в составе биологически активных добавок к пище, не допускаются к использованию при изготовлении биологически активных добавок к пище (приложение 5б).

3.31. В пищевых продуктах определяются показатели пищевой ценности. Показатели пищевой ценности пищевых продуктов обосновываются изготовителем (разработчиком технических документов) на основе аналитических методов исследования и/или с использованием расчетного метода с учетом рецептуры пищевого продукта и данных по составу сырья.

3.32. Отдельные пищевые продукты по показателям пищевой ценности должны соответствовать требованиям настоящих Санитарных правил (приложение 2).

3.33. Продукты детского питания должны соответствовать функциональному состоянию организма ребенка с учетом его возраста и быть безопасными для здоровья ребенка.

3.34. Продукты детского питания и их компоненты, продукты для беременных и кормящих женщин (далее - специализированные продукты) должны соответствовать гигиеническим нормативам безопасности и пищевой ценности, установленным настоящими Санитарными правилами (приложение 3).

3.35. В пищевых продуктах допускаются к использованию пищевые добавки, не оказывающие по данным современных научных исследований вредного воздействия на жизнь и здоровье человека и жизнь и здоровье будущих поколений (приложении 7).

Пищевые продукты, содержащие пищевые добавки, не указанные в приложении 7, не подлежат изготовлению, ввозу и реализации на территории Российской Федерации. Их утилизация или уничтожение осуществляются в установленном порядке.

3.36. Применение пищевых добавок и допустимые уровни содержания их в пищевых продуктах регламентированы санитарными правилами по применению пищевых добавок.

3.37. Не допускается использование мяса птицы, кроме охлажденного, мяса птицы механической обвалки и коллагенсодержащего сырья из мяса птицы для производства продуктов детского (для всех возрастных групп, в том числе для организованных детских коллективов), диетического (лечебного и профилактического) питания, специализированных пищевых продуктов для питания беременных и кормящих женщин деликатесной продукцией из мяса птицы (пастрома, сыровяленые и сырокопченые изделия) (пункт дополнительно включен с 1 января 2010 года Дополнениями и изменениями N 9 от 23 мая 2008 года; дополнен Дополнениями и изменениями N 21 от 12 ноября 2010 года.

3.38. Не допускается использование мяса птицы, кроме охлажденного, для производства охлажденных натуральных полуфабрикатов из мяса птицы и пищевых продуктов из мяса

птицы, не прошедших термическую обработку (пункт дополнительно включен с 1 января 2011 года Дополнениями и изменениями N 9 от 23 мая 2008 года; в редакции Дополнений и изменений N 21 от 12 ноября 2010 года.

3.39. Контроль за содержанием меламина в молоке и молочных продуктах осуществляется в случае обоснованного предположения о возможном его наличии в продовольственном сырье. Безопасность пищевых продуктов по содержанию меламина определяется его соответствием гигиеническим нормативам, установленным настоящими Санитарными правилами (приложение 1 и приложение 3). Не допускается присутствие меламина в пищевых продуктах (пункт дополнительно включен с 1 ноября 2008 года Дополнениями и изменениями N 11 от 1 октября 2008 года).

3.40. Контроль за содержанием диоксинов в пищевых продуктах проводится в случаях ухудшения экологической ситуации, связанной с авариями, техногенными и природными катастрофами, приводящими к образованию и попаданию диоксинов в окружающую среду; в случае обоснованного предположения о возможном их наличии в продовольственном сырье. Безопасность пищевых продуктов по содержанию диоксинов определяется их соответствием гигиеническим нормативам, установленным настоящими Санитарными правилами (приложение 1 и приложение 3) (пункт дополнительно включен с 10 ноября 2008 года Дополнением N 12 от 10 октября 2008 года).

3.41. В пищевых продуктах не должен содержаться меламин (предел обнаружения менее 1 мг/кг). Содержание диоксинов не должно превышать допустимых уровней от 0,000001 до

0,00000075 в соответствующих группах пищевых продуктах, согласно требованиям приложения 1. Во всех продуктах детского питания диоксины не допускаются (пункт дополнительно включен с 1 января 2009 года Изменением N 13 от 11 декабря 2008 года).

3.42. При обработке филе рыбы с использованием пищевых добавок содержание влаги в нем после снятия глазури не должно превышать 86 процентов массы филе рыбы.

Масса глазури, нанесенной на мороженую рыбную продукцию, произведенную из рыбы, не должна превышать 5% массы нетто, масса глазури, нанесенной на продукцию из ракообразных и продуктов их переработки, не должна превышать 7% массы нетто, масса глазури, нанесенной на продукцию из прочих (за исключением ракообразных) нерыбных объектов водного промысла (моллюски, беспозвоночные, морские водоросли), земноводных, пресмыкающихся и продуктов их переработки, не должна превышать 8% массы нетто от глазированной мороженой рыбной продукции.
(Пункт дополнительно включен с 1 октября 2010 года Дополнением N 17 от 21 апреля 2010 года; в редакции Дополнений и изменений N 22 от 27 декабря 2010 года.

IV. Организация деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по осуществлению государственной регистрации

и оценке безопасности пищевых продуктов, полученных из генно-инженерно-модифицированных орга

(глава дополнительно включена с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года)

4.1. Государственной регистрации подлежат новые пищевые продукты, полученные из ГМО растительного происхождения, изготовленные в Российской Федерации, а также пищевые продукты, полученные из ГМО растительного происхождения ввоз которых на территорию Российской Федерации осуществляется впервые.

4.2. Государственную регистрацию пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения (далее - государственная регистрация ГМО), осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее - Роспотребнадзор).

4.3. Государственная регистрация ГМО осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст.150; 2002, N 1 (ч.1), ст.2; 2003, N 2, ст.167; 2003, N 27 (ч.1), ст.2700; 2004, N 35, ст.3607; 2005, N 19, ст.1752; 2005, N 50, ст.5242; 2006, N 1, ст.10; 2006, N 14, ст.1458; 2007, N 1 (ч.1), ст.29) и постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 N 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 1, (ч.II), ст.124; 2001, N 18, ст.1863; 2002, N 3, ст.222; 2003, N 7, ст.653;

2007, N 6, ст.760; 2007, N 10, ст.1244; 2007, N 12, ст.1414).

4.4. Для государственной регистрации ГМО индивидуальный предприниматель или организация, осуществляющие разработку и (или) подготовку к производству продукции или ввоз импортной продукции (далее - заявитель), представляет в Роспотребнадзор документы в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 N 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий".

4.5. Государственная регистрация ГМО включает в себя, в частности, экспертизу результатов медико-биологической оценки безопасности, проведенной в уполномоченных организациях, осуществляющих санитарно-эпидемиологические экспертизы, токсикологические, гигиенические и иные виды оценок для целей государственной регистрации.

4.6. Медико-биологическая оценка безопасности пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения, включает:

- экспертный анализ и оценку данных, представленных заявителем;

- экспертный анализ методов обнаружения, идентификации и количественного определения ГМО в пищевых продуктах;

- медико-генетическую оценку;

- оценку функционально-технологических свойств;

- медико-биологические исследования.

4.7. Перечень и объем медико-биологических исследований, необходимых для оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения, определяется экспертными (учеными) советами соответствующих уполномоченных организаций на основании анализа представляемых заявителем документов, содержащих:

1) Информацию, позволяющую идентифицировать ГМО (вид, сорт, трансформационное событие);

2) Информацию об исходном родительском организме (таксономическая характеристика, описание способа размножения и распространения; данные о токсических, аллергенных и других неблагоприятных свойствах);

3) Информацию об организмах-донорах вносимых генов (таксономическая характеристика, история использования);

4) Информацию о методе генетической модификации (описание метода модификации, структуры вектора, структуры вставки);

5) Информацию о ГМО (описание свойств, приобретенных растением в результате модификации, описание структуры генетической конструкции (внесенной или удаленной) и места ее локализации, характеристику экспрессии встроенных генов (экспрессия в процессе онтогенеза растения, интенсивность экспрессии в структурных компонентах растения и др.), характеристику различий с родительским организмом (способ размножения, способность к перекрестному опылению, устойчивость к стрессовым воздействиям и др.), характеристику

генетической и фенотипической стабильности (должны быть представлены данные, полученные в результате исследований нескольких поколений ГМО), характеристику способности к переносу генов в другие организмы (растения, микроорганизмы);

6) Результаты оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения:

- результаты анализа композиционной эквивалентности (сравнения химического состава ГМО с химическим составом его традиционного аналога по следующим параметрам: содержание белка, аминокислотный состав, содержание жира, жирнокислотный состав, углеводный состав, содержание витаминов, содержание макро- и микроэлементов, содержание биологически активных веществ, содержание аллергенов, содержание антропогенных и природных контаминантов, содержание антинутриентов и других веществ, характерных для растительных организмов данного вида). Перечень показателей варьируется в зависимости от свойств изучаемого растительного организма;

- результаты токсикологических исследований (оценки безопасности одного или нескольких белков, определяющих проявление заданных признаков у ГМО (молекулярная и биохимическая характеристика белка; наличие или отсутствие гомологии с токсинами белковой природы, а также с белками, обладающими фармакологической, или иной биологической активностью; изучение стабильности белка при обработке, хранении, технологической переработке; влияние температуры и pH, возможные модификации и/или образование стабильных белковых фрагментов в результате различных воздействий; устойчивость белка к обработке протеолитическими

ферментами в эксперименте in vitro; исследования острой пероральной токсичности белка в эксперименте на грызунах; дополнительные исследования);

- результаты оценки безопасности нативного продукта (результаты исследований на грызунах, на молодых быстро растущих животных, - в случае, если такие исследования проводились; дополнительные исследования);

- результаты аллергологических исследований (оценки аллергенных свойств одного или нескольких белков, определяющих проявление заданных признаков у ГМО (сравнение с известными аллергенами с использованием баз данных, содержащих информацию о трехмерной структуре и функции известных аллергенов и родственных им белков); определение потенциальной аллергенности белка в иммунохимических исследованиях in vitro с использованием IgE, выделенных из сыворотки крови пациентов, страдающих аллергией; определение устойчивости к воздействию протеолитических ферментов; скрининговые исследования с использованием сывороток крови пациентов, страдающих аллергией; дополнительные исследования (в том числе in vivo);

- оценки аллергенных свойств нативного продукта (сравнение набора аллергенов исследуемого ГМО с набором аллергенов его традиционного аналога и др.), - в случае наличия информации об аллергенных свойствах организма-донора;

- результаты других исследований (определения пищевой и биологической ценности; применения новейших аналитических методов, таких как профильные технологии и др.) - в случае если такие исследования проводились;

- результаты контроля осуществляемого в странах, использующих ГМО при производстве пищевых продуктов.

7) Информацию, необходимую для осуществления государственного контроля (надзора) за пищевыми продуктами, полученными из ГМО растительного происхождения: методы идентификации и количественного определения одного или нескольких трансформационных событий, протоколы проведения анализов, описание праймеров, стандартные образцы состава и свойств;

8) Материалы о регистрации пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения, в других странах.

4.8. Сведения, составляющие государственную, коммерческую и (или) служебную тайну, и полученные Роспотребнадзором при осуществлении своих полномочий, не подлежат разглашению, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

4.9. При проведении медико-биологической оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения, используются образцы указанных пищевых продуктов и их традиционные аналоги, предоставленные заявителем.

4.10. Уполномоченные организации подготавливают и представляют в Роспотребнадзор отчеты (экспертные заключения) о результатах медико-биологической оценки безопасности ГМО.

4.11. На основании результатов рассмотрения документов и экспертных заключений Роспотребнадзор принимает решение о государственной регистрации и выдает заявителю свидетельство о государственной регистрации установленного образца.

4.12. Сведения о ГМО, прошедших государственную регистрацию, вносятся в Государственный реестр пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота (далее - Государственный реестр).

V. Организация деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при надзоре (контроле) за оборотом пищевых продуктов, полученных из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов

(глава дополнительно включена с 1 апреля 2008 года Дополнениями и изменениями N 6 от 18 февраля 2008 года)

5.1. Пищевые продукты, полученные из/или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов, (далее - ГММ), а также продукция, полученная из/или с использованием природных биотехнологических микроорганизмов, традиционно использующихся в пищевой промышленности и имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги (далее - МГМА),

прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке и внесенные в Государственный реестр или санитарно-эпидемиологическую экспертизу и внесенные в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (далее - Реестр санэпидзаключений), подвергаются контролю на соответствие санитарным правилам и нормам при проведении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на стадиях:

- ввоза из-за рубежа;

- производства;

- хранения и перевозки;

- реализации.

5.2. При выборе пищевых продуктов, подлежащих санитарно-эпидемиологической экспертизе на наличие ГММ (МГМА), необходимо исходить из ее принадлежности к одной из трех групп продуктов, технология производства которых предусматривает использование микроорганизмов технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов (таблица 1):

Таблица 1. Пищевые продукты, подлежащие исследованию на наличие генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов или микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги

Таблица 1

Группа продуктов в зависимости от состояния в них технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов	Область применения и основные виды продуктов
I группа - Продовольственное сырье, пищевые продукты и пищевые компоненты, содержащие жизнеспособную технологическую микрофлору	**Молочная, масложировая промышленность и сыроделие**
	Закваски, бакконцентраты и биомассы на основе чистых культур и естественных симбиозов молочнокислых, пробиотических, пропионовокислых (бифидобактерий, лактобацилл), уксуснокислых, лейконостоков, термофильных стрептококков и др. микроорганизмов, дрожжей и плесеней для производства
	Кисломолочные продукты и йогурты, в т.ч. для детского и диетического питания, пробиотические, творог, сметана и т.п.
	Сыры (все виды)
	Масло кислосливочное и продукты на его основе
	Детские сухие кисломолочные смеси; продукты кисломолочные сухие массового потребления и диетические
	Маргарины, майонезы
	Производство биологически активных добавок к пище

БАД к пище на основе пробиотических микроорганизмов, биомассы и бакконцентраты для их производства
БАД к пище на растительной основе с добавлением микроорганизмов-пробиотиков
Мясо- и птицеперерабатывающая промышленность
Стартовые культуры для ферментации мяса на основе молочнокислых, пропионовокислых микроорганизмов, микрококков, непатогенных стафилококков, педиококков, плесеней, дрожжей и др.
Сырокопченые и сыровяленые мясо- и птицепродукты
Рыбоперерабатывающая промышленность
Ферментированные рыбные продукты и пресервы;
Хлебопекарная промышленность; производство напитков брожения, пивоварение, спиртоводочная промышленность, крахмалопаточная промышленность, производство сахара:
Пиво
Квас, напитки на основе чайного гриба и т.п.
Дрожжи
Закваски для тестоведения на основе молочнокислых и др. микроорганизмов для

	производства хлебобулочных изделий
	Культуры микроорганизмов и дрожжей - технологические вспомогательные средства для направленного брожения сырья при производстве спирта, сахара, уксуса и др.
	Плодоовощная промышленность и переработка растительных продуктов
	Соленые и квашеные плодоовощные, грибные и зерновые продукты и стартерные культуры для их производства
	Квашеные, соленые, моченые овощи и фрукты
	сквашенные продукты на основе растительного соевого молока
	Ферментированные соевые и зерновые продукты (соусы, блюда национальные и др.)
	Другие
	Культуры микроорганизмов для использования в качестве технологических вспомогательных средств
	Штаммы-продуценты для производства ферментов, витаминов, биоконсервантов и т.д.
II группа - продукты, содержащие нежизнеспособную технологическую	**Хлебопекарная промышленность**
	хлеб, изделия из дрожжевого и кислого теста,
	Молочная промышленность
	Термизированные кисломолочные продукты

микрофлору	Консервы молочные и молокосодержащие на основе или с добавлением кисломолочных компонентов, в т.ч. для детского питания
	Производство соков и сокосодержащих напитков, виноделие:
	Осветленные фруктовые и цитрусовые соки, виноградные и плодово-ягодные вина
	Производство биологически активных добавок к пище, производство пищевых концентратов, обогащенных и специализированных продуктов
	Экстракты, лизаты, белки, белковые продукты, нуклеотидные смеси на основе дрожжей и других инактивированных микробных биомасс
	Крахмалопаточная промышленность
	Крахмалы модифицированные, полученные посредством микробной ферментации
III группа -	Ферментные препараты для пищевой промышленности
пищевые компоненты и вещества, пищевые добавки и микронутриенты, произведенные с участием штаммов-продуцентов, но освобожденные от них в процессе технологии.	Витамины (бета-каротин, рибофлавин), жирные кислоты, аминокислоты
	Ароматизаторы, подсластители
	Консерванты (низин, молочная кислота и др.)
	Технологические вспомогательные средства при производстве спирта
	Уксус

	Пищевые органические кислоты (лимонная, винная, яблочная и др.)
	Пребиотики (фруктоолигосахариды), декстрины и др. продукты крахмалопаточной промышленности
	Гидролизаты белковые на основе молочного сырья, мясо- и птицесырья, сырья рыбного и нерыбных объектов промысла, растительного сырья, в т.ч. соевого
	Сиропы глюкозо-галактозные

5.3. При контроле пищевых продуктов из ГММ, разрешенных для реализации населению и использованию в пищевой промышленности в Российской Федерации, необходимо руководствоваться информацией о продуктах, полученных из/или с использованием ГММ, вносимых в Государственный реестр и Реестр санэпидзаключений в установленном порядке.

5.4. При контроле пищевой продукции из МГМА, реализуемой населению и используемой в пищевой промышленности, следует учитывать информацию о наличии разрешений ГММ на применение в пищевой промышленности (таблица 2), а также информацию о культурах микроорганизмов, используемых в пищевой промышленности, и об имеющихся у них генно-инженерно-модифицированных аналогах, потенциально пригодных для получения пищевых продуктов (таблица 3).

Таблица 2. ГММ и пищевые продукты на основе ГММ, имеющие разрешения на применение в пищевой промышленности в мире

Таблица 2

N	Вид продовольственного сырья или пищевого продукта	Микроорганизмы (группы, роды, виды), используемые для их получения		Область применения - в производстве:
		Традиционных природных штаммов	ГМ штаммов	
1	**Закваски, бакконцентраты, культуры стартерные для ферментированных продуктов и продуктов брожения**			
	Дрожжевая культура	*Saccharomyces cerevisiae*	*Штаммы, содержащие ген амилазы из Saccharomyces diastaticus*	пива
2	**Ферментные препараты для пищевой промышленности, пищевые добавки**			
	Гемицеллюлаза	*Aspergillus oryzae Aspergillus niger Bacillus subtilis Humicola insolens Trichoderma reesei*	*Aspergillus oryzae,* содержащий ген гемицеллюлазы и эндо-1,4-а-ксиланазы из *Aspergillus aculeatus Aspergillus oryzae,* содержащий ген гемицеллюлазы и эндо-1,4 -а-ксиланазы из *Thermomyces lanuginosus*	
	Ксиланаза	*Aspergillus niger Aspergillus*	*Fusarium venetatum* с геном *Thermomyces lanuginosum*	**Хлебобулочных изделий**

		oryzae B.amyloliqueefaciens или subtilis B.licheniformis Trichoderma reesei или longibrachiatum Bacillus subtilis	*Aspergillus oryzae d-Thermomyces lanuginosus Bacillus subtilis* с геном, кодирующим ксиланазу из *Bacillus subtilis Trichoderma reesei d-Trichoderma reesei Aspergillus niger var. awamori d-Aspergillus var. Aspergillus niger* с геном, кодирующим продукцию эндо-1,4-ксиланазы из *Aspergillus niger*	
	Липаза моноацилглицерол	*Penicillium camembertii*	-	
	Липаза триацилглицерол	*Aspergillus oryzae Aspergillus niger Rhizopus arrhizus Rhizomucor miehei Rhizophus niveus Rhizophus*	*Aspergillus oryzae*, содержащий ген липазы триацилглицерола из *Humicola lanuginose Aspergillus oryzae d-Aspergillus oryzae Aspergillus oryzae d-Thermomyces lanuginosus*	

		oryzae		
	Лактаза (U-галактозидаза)	*Aspergillus niger* *Aspergillus oryzae* *Saccharomyces fragilis* *Saccharomyces lactis*		
	Инвертаза	*Saccharomyces cerevisiae*		Крахмало в, сиропов
	Гемицеллюлаза (многокомпонентный фермент)	*Aspergillus niger* *Bacillus subtilis* *Trichoderma reesei*		
	Инулиназа	*Aspergillus niger*		
	Мальтогеназа (мальтогенная амилаза)	*B.subtilis*	*B.subtilis* с геном *B.stearothermophilus*, *B.subtilis* с геном *B.brevis*	
	Альфа-амилаза	1. *B.subtilis um.F* 2. *Aspergillus oryzae var.* 3. *B.stearothermophilus* 4. *Bacillus licheniformis*	1. *B.subtilis* с геном альфа-амилазы из *B.megaterium*, встроенным в плазмиду pCPC800 2. *B.subtilis* с геном альфа-амилазы из *B.stearothermophil*	хлебобулочных изделий, напитков, крахмало в

		5. *Aspergillus niger* 6. *Bacillus amyloliquefaciens* 7. *Microbacterium imperiale* 8. *Rhizopus oryzae* 9. *Thermococcales* 10. *Pseudomonas fluorescens*	*us*, встроенным в плазмиду pCPC720 *Bacillus licheniformis d-* *Bacillus licheniformis Aspergillus niger d-Aspergillus niger Bacillus licheniformis* с геном, кодирующим альфа-амилазу из *B.stearothermophilus Bacillus amyloliquefaciens* с геном, кодирующим альфа-амилазу из *Bacillus amyloliquefaciens* *Bacillus amyloliquefaciens / Bacillus subtilis* *Pseudomonas fluorescens* с геном, кодирующим альфа-амилазу из *Thermococcales*	
	декстраназа	*Chaetomium erraticum* *Chaetomium gracile*		
	Фруктозилтрансераза	*Aspergillus japonicus*		

	Гликогеназа	*B.stearothermophilus*	-	хлебобулочных изделий
	Амилоглюкозидаза	*Aspergillus niger*	*Aspergillus niger*, несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу	хлебобулочных изделий
	Карбогидраза	*Aspergillus niger, var. Aspergillus awamori, var. Bacillus licheniformis Rhizopus oryzae, var. Saccharomyces spp.*	-	
	Каталаза	*Micrococcus lysodeikticus Aspergillus niger*	*Aspergillus niger* - организм-донор	сыров
	Целлюлаза	*Penicillium funiculosum Trichoderma reesei Trichoderma viride Aspergillus niger Aspergillus aculeatus*	*Trichoderma reesei-d-Trichoderma reesei*	

	Химозин А (реннин) для сыроделия		*E.coli K-12 IA 198*, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87A	сыров
	Химозин А для сыроделия		*Aspergillus niger var. awamori*, содерж. ген бычьего прохимозина (NRRZ3112) Вектор - pgAMpR	сыров
	Химозин В для сыроделия	*Kluyveromyces lactis*	*Kluyveromyces lactis (Dombr. Van del Walt)* с геном бычьего прохимозина, амплифицированного на плазмиде PUC18	сыров
	Химозин В для сыроделия		*Trichoderma reesei*, содержащая ген бычьего химозина В	сыров
	В-глюканаза	*Aspergillus niger var.*		
	В-глюканаза	*Trichoderma harzianum Trichoderma reesei*	*Организм-донор*	

		или longibrachiatum *Talaromyces emersonii* *B.subtilis или amyloliquefaciences* *Aspergillus aculeatus* *Disporotrichum dimorimorphosporum*	*Trichoderma sp.* *Bacillus sp.* *B.amyloliquefaciencisd-B.amyloliquefaciencis*	
	Ксилозоизомераза	*B.coagulans, Streptomyces olivaceous, Streptomyces rubiginosus, Streptomyces violaceoniger*		
	Глюкооксидазы и каталазы	*Aspergillus niger*	*Aspergillus niger d-Aspergillus niger*	
	Гемицелюлаза	*Aspergillus niger*	-	
	Липаза	*Aspergillus oryzae* *Rhizopus oryzae* *Rhizopus niveus* *Penicillium roquefortii* *Penicillium camembertii*	Организм-донор *Candida antarctica Rhizomucor spp. и Thermomyces spp. Aspergillus niger* с геном липазы из *Candida antarctica Aspergillus oryzae* с	масложировой продукции, триглециридов алкогольной

		Mucor javanicus Rhizomucor miehei Fusarium oxysporum Termomyces lanuginosus	геном липазы из *Rhizomucor miehei Aspergillus oryzae* с геном липазы из *Fusarium oxysporum Aspergillus oryzae* с геном, кодирующим липазу из *Termomyces lanuginosus*	продукции, хлебобулочных изделий
	Смесь карбоаминги драз и протеаз	*B.subtilis var.*	-	
	Пектиназа	*Aspergillus niger Rhizopus oryzae Aspergillus aculeatus Aspergillus oryzae*	*Aspergillus oryzae d-Aspergillus aculeatus Aspergillus niger d-Aspergillus niger*	
	Протеаза	*Aspergillus niger Aspergillus oryzae. Aspergillus melleus Streptomyces fradias Bacillus licheniformis. B.amyloliquefac*	Организм-донор *Rhizomucor Bacillus subtilis d-B.amyloliquefaciens Bacillus amyloliquefaciens d-B.amyloliquefaciens Aspergillus oryzae d-Rhizomucor miehei Bacillus amyloliquefaciens* пла	аспартама

		iens *Bacillus subtilis* *Bacillus thermoprotyolyticus* *Bacillus stearothermophilus* *Rhizopus niveus* *Rhizopus oryzae*	змида pUBnpr2, несущая ген нейтральной протеазы в составе векторной ДНК pUB 110 из *Bacillus amyloliquefaciens*	
	Пуллуланаза	*Klebsiella alrogenes* *Bacillus acidopullulyticus* *Bacillus naganoensis* *Bacillus circulans* *Klebsiella planticola*	*Bacillus licheniformis d-* *Bacillus deramificans* *Bacillus subtilis d-* *Bacillus naganoensis* *Klebsiella planticola d-* *Klebsiella planticola*	
	Химозин (реннин) для сыроделия	*B.cereus,* *Mucor miehei,* *Mucor pysillus,* *Rhizomucor miehei,* *Rhizomucor susillus* *B.mesentericus.* *Cryphonectria parasitica* *Aspergillus*	*Cryphonectria parasitica d-* *Cryphonectria parasitica* *Aspergillus oryzae d-* *Rhizomucor miehei*	сыров

		oryzae		
	Альфа-амилаза + глюкоамилаза	*Aspergillius oryzae*	-	продуктов крахмало паточ-ной промышленности
	Бета-глюканаза	*Aspergillus niger*		
	Альфа-ацетолактат декарбок-силаза		*B.subtilus* UW-193 с геном альфа-декарбоксилазы из *B.brevis* на плазмиде PUW235	
	Альфа-ацетоацетат де-кабоксилаза		*B.subtilis* с геном альфа-декарбоксилазы из *B.brevis*	
	Гемицеллюлаза	*Aspergillus niger B.amyloliqueefaciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp*.	
	Лактаза	*Aspergillus niger Aspergillus oryzae Saccharomyces spp. Candida*	*Aspergillus oryzae* с геном *Myceliophthora thermophilus Kluyveromyces marxianus var.lactis d-Kluyveromyces*	

		pseudotropicalis Kluyveromyces marxianus var.lactis	*marxianus var.lactis Aspergillus oryzae d-Aspergillus oryzae*	
	Ксиланаза	*Aspergillus niger Aspergillus oryzae B.amyloliquefaciens или subtilis B.licheniformis Trichoderma reesei или longibrachiatum*	*Fusarium venetatum* с геном *Thermomyces lanuginosum Aspergillus oryzae d-Thermomyces lanuginosus Bacillus subtilis d-Bacillus subtilis Trichoderma reesei d-Trichoderma reesei Aspergillus niger var. awamori d-Aspergillus var. Aspergillus niger d-Aspergillus niger*	
	Инвертаза	*Saccharomyces cerevisiae*	-	
	Глюкоамилаза	*Lactobacillus amylovorus Aspergillus niger Aspergillus oryzae Rhizopus oryzae Rhizopus niveus Rhizopus delemar Penicillium*	*Aspergillus niger d-Aspergillus niger*	

		funiculosum		
	Аминопептидаза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum Aspergillus niger Aspergillus oryzae*	Организм-донор *Aspergillus spp*.	
	Арабинофуранозидаза	*Aspergillus niger*	Организм-донор *Aspergillus niger*	
	Циклодекстринглюкозилтрансфераза	*B.licheniformis*	Организм-донор *Thermoanaerobacter*	
	Глюкоамилаза	*Aspergillus niger*	Организм-донор *Aspergillus spp*.	
	Глюкозоизомераза	*Streptomyces livadans Streptomyces rubiginosus Actinoplanes missouriensis Streptomyces olivochromogenes Streptomyces murimus Streptomyces olivaceus Microbacterium*	*Streptomyces rubiginosus d-Streptomyces rubiginosus*	

		arborescens Actinoplane missouriensis Bacillus coagulans		
	Гемицеллюлаза	*Aspergillus niger Trichoderma reesei Aspergillus aculeatus Aspergillus foetidus B.amyloliquefaciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp.*	
	Солодовая амилаза	*B.amyloliquefaciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp.*	
	Пектинлиаза	*Aspergillus niger Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Пектинэстераза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum Aspergillus aculeatus*	*Организм-донор Aspergillus spp. Aspergillus oryzae* с геном, кодирующим пектинэстеразу из *Aspergillus aculeatus*	
	Фосфолипаз	*Trichoderma*	Организм-	

	а А	*reesei или longibrachiatum*	донор *Aspergillus spp.*	
	Фосфолипаза В	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Фосфолипаза А2		*Streptomyces violaceruber* с геном фосфолипазы А2 из того же вида	Гидролиз лектина сои и яичного желтка
	Фосфолипаза А2	*Aspergillus niger*	*Aspergillus niger* PLA-54 с геном, кодирующим фосфолипазу свиной поджелудочной железы из *Aspergillus niger* GAM-53 и кДНК поджелудочной железы свиньи *Aspergillus niger* PLA-54 с геном, продуцирующим фосфолипазу А2 из *Aspergillus niger GAM-53 (NRRL3122 Aspergillus niger)*	хлебобулочных изделий, гидролиз фосфолипидов
	Фосфолипаза С		*Pichia pastoris* с разнородным геном фосфолипазы С	растительных масел

	Полигалакто уронидаза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum Aspergillus niger*	*Aspergillus niger* EPG-102 с геном, продуцирующим полигалактоуронидаз у из *Aspergillus niger* GAM-53 из NRRL3122 Aspergillus niger	хлебобул очных изделий
	Пуллуланаза	*Bacillus licheniformis*	Организм-донор	пива
		Bacillus subtilis Bacillus deramificans 18-INT13 13 Klebsiella planticola	*Bacillus spp. Klebsiella spp B.subtilis* с геном пуллуланазы от *B.acidopullulyticus* A164 5 *Bacillus subtilis* с геном пуллуланазы *Bacillus deramificans 18-INT13*	пива
	Аспарагиназ а	*Aspergillus niger*	*Aspergillus niger d-Aspergillus niger*	Снижени е уровня аспараги на в хлебе, злаковых продукта х и продукта х из картофел

				я
	Аспарагиназа	*Aspergillus oryzae*	*A.oryzae* с геном аспарагиназы из *A.oryzae*	
	Амидолиаза мочевины		*Saccharomyces cerevisiae* ECMo01 с увеличенной экспрессией амидолиазы мочевины	Снижение этилкарбамата в ферментированных напитках
	Глютаминаза	*Bacillus subtilis*		
	B-D-глюкозидаза	*Aspergillus niger Trichoderma reesei*		
	Уреаза	*Lactobacillus fermentum*		
	-галактозидаза	*Morteirella vinaceae var. raffinoseutilizer*	-	сахара из сахарной свеклы
	Пищевые вещества, микронутриенты и пищевые добавки			
	Рибофлавин	*Streptomyces griseus*	*B.subtilus* с гиперпродукцией рибофлавина	БАД к пище, продуктов обогащенных
	Бета-		*Blakeslea trispora,*	БАД к

	каротин		получен при коферментации двух штаммов гриба (+) и (-)	пище, продукто в обогащен ных
	Низин (консервант Е-234)	*Lactococcus lactis subs. lactis*	*Lactococcus lactis subs. lactis* с геном кодирующим устойчивость к бактериофагам	Сыров плавлены х, овощных консерво в
	Ликопин	*Blakeslea trispora*	*Рекомбинантный штамм*	БАД к пище, продукто в обогащен ных
	лимонная кислота	*Candida guilliermondii Candida lipolytica Aspergillus niger*	*Рекомбинантный штамм*	

Таблица 3. Микроорганизмы, разрешенные и предлагаемые к использованию в пищевой промышленности

Таблица 3

Микроорганизмы (группы, роды, виды) природного происхождения	Генетически модифицированные аналоги
Мезофильные лактококки	
Lactococcus lactis subsp. lactis	бактерии рода *Lactococcus*,

	содержащие ДНК-последовательности *Lactococcus, код ирующие:* *1. устойчивость к бактериофагам,* *2. продукцию диацетила,* *3. продукцию -галактозидазы,* *4. продукцию амино-пептидазы,* *5. продукцию пептидаз генами из Propionibacterium shermani.* *6. продукцию аланин рацемазы*
Lactococcus lactis subsp. cremoris	-
Lactococcus lactis subsp. lactis biovar diacetilactis	-
Лейконостоки	
Leuconostoc lactis	-
Leuconostoc mesenteroides subsp. dextranicum	-
Leuconostoc mesenteroides subsp. mesenteroides	-
Термофильные стрептококки	
Streptococcus salivarius	-
Streptococcus thermophilus	*S. thermophilus, содержащий ген синтеза ЭПС;* *S. thermophilus, содержащий ген хлорамфенилколацетилтрансферазы*
Бактерии рода *Lactobacillus*	
Lactobacillus acidophilus	Штаммы, содержащие плазмиды от *Lactobacillus acidophilus,* кодирующие продукцию бактериоцинов

Lactobacillus alimentarius	-
Lactobacillus amylovorus	Организм-донор *Aspergillus spp.*
Lactobacillus bavaricus	-
Lactobacillus brevis	-
Lactobacillus buchneri	-
Lactobacillus casei	Штаммы, содержащие гены *из Lactobacillus spp.*, контролирующие устойчивость стартерных культур к низким значениям pH
Lactobacillus casei	1. *L.casei* с геном - галактозидазы *E.coli* 2 *L.casei* с геном алкогольдегидрогеназы *Zymomonas mobilis* 3. *L.casei* с геном - -лактамазы *E.coli* 4. L.casei с геном холестериноксидазы *Streptomyces spp*
Lactobacillus casei, subsp. rhamnosus GG	-
Lactobacillus coryneformis	-
Lactobacillus curvatus	Рекомбинантный штамм для биопрезервации мяса
Lactobacillus crispatus	-
Lactobacillus delbruecki subsp. delbrueckii	-
Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus	-

Lactobacillus delbrueckii subsp. Lactis	-
Lactobacillus farciminis	-
Lactobacillus fermentum	-
Lactobacillus gasseri	1. *L gasseri* с геном *msd* от *E.coli* с целью продукции супероксиддисмутазы 2. *L. gasseri* с внедренным в хромосому умеренным фагом 3 .Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из *Clostridium thermocellum*
Lactobacillus johnsonii	Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из *Clostridium thermocellum*
Lactobacillus helveticus	Штаммы того же вида с продукцией эндопептидаз для снижения горечи при созревании сыров
Lactobacillus heterohiochi (= L.fructivorans)	-
Lactobacillus hilgardii	-
Lactobacillus xylosus (= L.lactis subsp.lactis)	Штаммы, содержащие гены для ускоренного созревания сыров из *Lactobacillus spp*.
Lactobacillus zeae (= L.casei subsp. casei / L.rhamnosus)	-
Lactobacillus sakei subsp. sakei	Штамм с продукцией бактериоцина сакацина
Lactobacillus sakei subsp.	*Штамм*, содержащий ген каталазы

carnosus (= L.curvatus)	из *Lactobacillus sakei*
Lactobacillus salivarius	-
Lactobacillus sanfrancisco	-
(= L.sanfranciscensis)	-
Lactobacillus sanfranciscensis	-
(= L.sanfrancisco)	
Lactobacillus kefirgranum	-
Lactobacillus kefiri	-
Lactobacillus lactis	-
Lactobacillus paracasei	-
Lactobacillus pentosus	-
Lactobacillus plantarum	Штаммы того же вида с: 1. Делецией гена кодирующего гидролазу конъюгации желчных кислот 2. с геном альфа-амилазы от *L.amylovorus* 3. с делецией гена, кодирующего аланин рацемазу 4. продуцирующие бактериоцины
Lactobacillus reuteri	Штамм, содержащий ген ксиланазы из *Neocallimastix patriciarum*, ген -глюканазы из *Fibrobacter succinogenes*, ген целлюлазы из *Piromyces rhizinflata*
Lactobacillus rhamnosus	-
Стафилококки, педиококки, бревибактерии:	

Staphylococcus carnosus	-
Staphylococcus carnosus subsp. carnosus	-
Staphylococcus carnosus subsp. utilis (= S.carnosus)	-
Staphylococcus equorum	-
Staphylococcus sciuri	-
Staphylococcus xylosus	-
Staphylococcus vitulinus (= S.pulveri)	-
Brevibacterium casei	-
Brevibacterium linens	
Pediococcus acidilactici	-
Pediococcus pentosaceus	-
Corynebacterium	
Corynebacterium ammoniagenes	-
Corynebacterium flavescens	-
Enterococcus	
Enterococcus durans	-
Enterococcus faecium	-
Arthrobacter	
Arthrobacter nicotianae	-
Acetobacter	
Acetobacter xylinum	-
Acetobacter suboxydans	-
Acetobacter aceti	-
Propionibacterium	
Propionibacterium acidipropionici	-
Propionibacterium arabinosum	-

Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii	рекомбинантный штамм *Propionibacterium freudenreichii* с повышенной продукцией пропионицина T1
Propionibacterium freudenreichii subsp. shermanii	-
Propionibacterium thoenii	-
Bifidobacterium	
Bifidobacterium adolescentis	-
Bifidobacterium animalis	-
Bifidobacterium bifidum	-
Bifidobacterium breve	-
Bifidobacterium infantis	-
Bifidobacterium lactis = (B.animalis)	-
*Bifidobacterium longum***	Штаммы с вектором из *B.longum-Escherichia coli* на основе репликонов
Bifidobacterium pseudolongum	-
Bacillus	
B.cereus	-
Bacillus coagulans (= *устаревш. Lacto bacillus sporogenes*)	Организм-донор генов для выработки бактериоцина коагулина
Bacillus licheniformis	Организм-донор *Thermoanaerobacter*
B.mesentericus	-
B.subtilis или amyloliquefaciences	Организм-донор
B.amyloliquefaciences	*B.amyloliquefaciences* с геном субтилизина из *B.subtilis*
Bacillus amyloliquefaciencs	*Bacillus amyloliquefaciencs*

	1. с геном, кодирующим -амилазу из *Bacillus amyloliquefaciencs* 2. с геном нейтральной протеазы из *Bacillus amyloliquefaciencs*
Bacillus licheniformis	*B.licheniformis* с геном альфа-амилазы из *B.stearothermophilus*
Bacillus licheniformis	*B.licheniformis* с геном термостабильной альфа-амилазы из *B.licheniformis*
Bacillus licheniformis	*Bacillus licheniformis* с геном, кодирующим пуллуланазу из *Bacillus deramificans*
B.subtilis	*B.subtilus UW-193* с геном альфа-декарбоксилазы из *B.brevis* ...на плазмиде PUW 235
B.subtilis	*B.subtilis* с геном альфа-декарбоксилазы из *B.brevis*
B.subtilis	*Bacillus subtilis* с геном, кодирующим пуллуназу из *Bacillus deramificans*
B.subtilis	*B.subtilus* с гиперпродукцией рибофлавина
B.subtilis	*B.subtilis* с геном *B.stearothermophilus*, B.subtilis с геном *B.brevis*
Bacillus subtilis	*B.subtilis* с геном пуллуланазы от *B.acidopullulyticus*
B.subtilis um.F	*B.subtilis* с геном альфа-амилазы из *B.megaterium*, встроенным в плазмиду pCPC800

	2. *B.subtilis* с геном альфа-амилазы из *B.stearothermophilus*, встроенным в плазмиду pCPC720
B.stearothermophilus	-
B.thermortotyolyticus	-
Micrococcus	
Micrococcus varians (= Kucuria varians)	-
Micrococcus lysodeicticus	-
E.coli	
E.coli	*E.coli K-12 IA 198*, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87A
Klebsiella	
Klebsiella alrogenes	-
Klebsiella planticola	*Klebsiella spp*
Thermococcales	*Pseudomonas fluorescens с геном альфа амилазы*
Мицелиальные грибы (плесени)	
Fusarium	
Fusarium solani	-
Fusarium venetatum	*Fusarium venetatum* с геном *Thermomyces lanuginosum* Организм-донор *Aspergillus sp*. *Thermomyces sp.* *Trichoderma spp., Bacillus spp*.
Aspergillus	
Aspergillus niger	-

Aspergillus niger	*Aspergillus niger var. awamori*, содерж. ген бычьего прохимозина (NRRZ3112) Вектор - pgAMpR *A.niger* с геном липазы от *Candida antarctica Aspergillus niger*, несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу штамма того же вида
	Aspergillus niger 1. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими лизофосфолипазу 2. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими продукцию эндо-1,4-ксиланазы 3. с генами ацетоамидазы из A.*nidulans* 4. с генами, кодирующими фосфолипазу свиной поджелудочной железы из *Aspergillus niger* 5. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими продукцию эндополигалактуроназы 6. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими продукцию

	аспарагиназы 7. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими продукцию пектин метилэстеразы 8. с генами *Aspergillus niger*, кодирующими продукцию глюкоамилазы
B.amyloliquefaciens или subtilis	Организм-донор *Bacillus spp.*
Aspergillus awamori	-
Aspergillus oryzae	Штаммы *Aspergillus oryzae*, содержащие гены: 1. гемицеллюлазы-ксиланазы из *Aspergillus aculeatus и Thermomyces lanuginosus* 2. липазы-триацилглицерол из *Humicola anuginosa* 3. лактазы из *Myceliophthora thermophilus* 4. фосфолипазы A1 из - *Fusaritum venetatum* 5. глюкозооксидазы из *Aspergillus niger* 6. липазы из *Thermomyces*

	lanuginosus и *Fusarium oxysporum* 7. аспартат-протеиназы из *Rhizomucor miehei* 8. экзопептидазы из *Aspergillus sojae*
Aspergillus oryzae	*A.oryzae с геном аспарагиназы из A.oryzae*
Aspergillus oryzae var.	Организм-донор *Candida sp.* *Rhizomucor sp. Thermomyces sp.*
Penicillium	
Penicillium album (= P.caseicolum, P.candidum, or P.camembertii)	-
Penicillium camembertii (= P.caseicolum, P.candidum, or P.album)	-
Penicillium candidum (= P.caseicolum, P.camembertii, P.album)	-
Penicillium funiculosum	-
Penicillium roquefortii	-
Verticillium	
Verticillium lecanii	-
Trichoderma	
Trichoderma reesei или longibrachiatum	*Организм-донор того же вида*
Trichoderma reesei	*T.reesei, содержащая ген бычьего химозина B*
Trichoderma harzianum	*Организм-донор*

Trichothecium	
Trichothecium domesticum	-
Humicola	
Humicola insolens	-
Rhizopus	
Rhizopus arrhizus	-
Rhizophus niveus	-
Rhizophus oryzae	-
Rhizopus oryzae, var. Sacharomyces spp.	-
Mucor	
Mucor miehei	-
Mucor pusillus	-
Mucor lusitanicus ИНМИ	-
Rhizomucor	
Rhizomucor miehei	-
Rhizomucor pusillus	-
Streptomyces	
Streptomyces olivaceous	-
Streptomyces rubiginosus,	Организм-донор *Streptomyces spp. и Acinoplanes spp.*
Streptomyces rubiginosus	*Streptomyces rubiginosus* с геном продуцирующим иммобилизованную глюко-изомеразу из *Streptomyces rubiginosus*
Streptomyces violaceoniger	*S.violaceoniger с геном, полученным из того же вида, кодирующего фосфолипазу А2*
Streptomyces fradias	-
Streptomyces livadans	Организм-донор *Streptomyces spp.*

	Acinoplanes spp.
Actinoplanes	
Actinoplanes missiouriensis	-
	-
Blakeslea	
Blakeslea trispora	*Blakeslea trispora*, получен при коферментации двух штаммов гриба (+) и (-)
Дрожжи	
Saccharomyces	
Saccharomyces bayanus	-
Saccharomyces cerevisiae	Штаммы, содержащие ген амилазы из *Saccharomyces diastaticus*
Saccharomyces cerevisiae	*S.cerevisiae* Y-1986 с геном а-амилазы из *B.Iicheniformis*
Saccharomyces cerevisiae	*S.cerevisiae* ECMo01 с увеличенной экспрессией амидолиазы мочевины
Saccharomyces cerevisiae subsp. boulardii	-
Saccharomyces florentius	-
Saccharomyces fragilis	-
Saccharomyces lactis	-
Saccharomyces unisporus	-
Kluyveromyces	
Kluyveromyces fragilis (= Kluyveromyces marxianus)	-
Kluyveromyces lactis	*Kluyvenomyces lactis (Dombr. Van del Walt)* с геном бычьего прохимозина, амплифицированным на плазмиде PUC18 для производства ферментного препарата

Kluyveromyces marxianus (= Kluyveromyces fragilis)	-
Hansenula	
Hansenula mrakii (= Williopsis mrakii)	-
Candida	
Candida famata	-
Candida kefyr (= C.pseudotropicalis)	-
Candida friedricchi	-
Candida holmii	-
Candida krusei	-
Candida pseudotropicalis (= C.kefyr)	-
Candida utilis	-
Candida valida	-
Debaryomyces	
Debaryomyces hansenii	-
Geotrichum	
Geotrichum candidum	-
Williopsis	
Williopsis mrakii (= Hansenula mrakii)	-
Pichia	
Pichia pastoris	-
Carnobacterium maltaromaticum	-
Morteirella vinaceae var. rqffinoseutilizer	-
Pseudomonas fluorescens	Pseudomonas fluorescens с геном альфа амилазы из Thermococcales

" - " - 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;

- кислосливочное 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-продуцентов 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 (листков-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 кислосливочное*	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 мясопродукты	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 - розливной	 0,5 л 0,5 л

напитки безалкогольные, соки	1 л (свежевыжатые - 200 мл)
Плодоовощная 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 Жидкие	 200 г 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 Сухие	 200 мл 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 жидкие	 50 г 200 мл
Закваски бактериальные, бакконцентраты, биомассы, пробиотические и дрожжевые культуры Жидкие, в т.ч. замороженные Сухие	 200 мл 50 г
Культуры стартерные для производства мясных продуктов Жидкие, в т.ч. замороженные сухие	 200 мл 50 г

Дрожжи хлебопекарные, пивные, винные Сухие прессованные	100 г
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, мальтодекстрины, сиропы, патока, и т.п.)	100 г или не менее 1 упаковки

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

Таблица 5

Группа методов	Контролируемые показатели и тесты*	I группа		II группа	III группа
		Продукты и сырье с жизнеспособной ГМ микрофлорой		Продукты с нежизнеспособной ГМ микрофлорой	Продукты, освобожденные от ГМ микрофлоры
		Закваски и штаммы-продуценты	Продукты, готовые к употреблению		
_____ * 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*	+	+	-	-
_____ * 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*	+	+	+	+
_____ * Исследования назначаются дополнительно.					
	Наличие селективных маркеров (антибиотикорезистентности и др.) у ГММ (МГМА),	+		+	+* при наличии ДНК и белка в продукте

	выделенного из продукта или в самом продукте				
_____ * 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, подвергают 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 принадлежности микроорганизма	2. Подтверждена родовая или видовая 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	4. Обнаружены факторы	

	показателей качества и безопасности пищевого продукта	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 испытуемым 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-продуцента в анализируемом образце пищевого продукта и присутствия в ней родовых 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-продуцентам, 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 *Saccharomyces cerevisiae* Y-1986 для производства спирта из крахмалосодержащего сырья	
ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм	Saccharomyces *cerevisiae* штамм Y-1986 с геном альфа-амилазы из Bacillus licheniformis в количестве 1 x 10 КОЕ/г продукта, не менее
Вариант 2. Агаровая культура-продуцент фермента липазы Aspergillus oryzae на основе ГММ	
ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм	Состоит из Aspergillus oryzae штамм ATCC-92341 с геном липазы *триацилглицерина* из Humicola lanuginosa
Вариант 3. Пищевая добавка - ферментный препарат "XXXX" альфа-амилазы микробного происхождения для крахмалопаточной промышленности	
ГММ: получен с использованием генно-инженерно-модифицированного штамма	Bacillus amyloliquefaciens шт.EBA-1 с геном альфа-амилазы из Bacillus amyloliquefaciens 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 генной 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 предназначению (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 мочевина 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 (Е 200), муравьиная кислота (Е 236), уксусная кислота (Е 260), молочная кислота (Е 270), пропионовая кислота (Е 280), лимонная кислота (Е 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 (Е 470), коллоидный диоксид кремния (Е 551), бентонит (Е 558), алюмосиликат (Е 559), силикат калия (Е 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 (Е 170)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03*
_____ * СанПиН 2.3.2.1293-03 "Гигиенические требования по применению пищевых добавок", зарегистрированы Минюстом России 02.06.2003, регистрационный номер 4613.		
2.	Диоксид серы (Е 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 (Е 290)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
5.	Яблочная кислота (Е 296)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
6.	Аскорбиновая кислота (Е 300)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
7.	Токоферолы, концентрат смеси натуральные (Е 306)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03

8.	Лецитины (Е 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 (Е 335)	Для тортов и кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
11.	Тартраты калия (Е 336)	Для злаковых, кондитерских изделий, тортов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
12.	Орто-фосфат кальция 1-замещенный (Е 341i)	Только для поднятия теста в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
13.	Альгиновая кислота (Е 400)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
14.	Альгинат натрия (Е 401)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
15.	Альгинат калия (Е 402)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
16.	Агар (Е 406)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
17.	Каррагинан (Е 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 (Е 412)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03

20.	Трагакант камедь (Е 413)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
21.	Гуммиарабик (Е 414)	Для молочных продуктов, жиров и кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
22.	Ксантановая камедь (Е 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 (Е 416)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
24.	Пектины (Е 440)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
25.	Карбонаты натрия (не модифицированные) (Е 500)	Для тортов и печенья, кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
26.	Карбонаты калия (Е 501)	Для злаковых изделий, тортов и печенья, кондитерских изделий в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
27.	Карбонаты аммония (Е 503)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
28.	Карбонаты магния (Е 504)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
29.	Хлорид калия (Е 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 (Е 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 (Е 511)	Для соевых продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
32.	Сульфаты кальция (Е 516)	Для тортов и печенья, соевых продуктов, дрожжей в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03.
33.	Гидроксид натрия (Е 524)	Для злаковых продуктов в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
34.	Аргон (Е 938)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
35.	Азот (Е 941)	В соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03
36.	Кислород (Е 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, полученные в условиях системы производства органических продуктов	После компостирования, вермикулирования 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	В соответствии с регламентами применения, установленными при санитарно-

	органические продукты	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	В соответствии с регламентами применения, установленными

	происхождения	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 P_2O_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 P_2O_5. 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	В соответствии с регламентами применения, установленными

	естественных условиях (например, черви)	при санитарно-эпидемиологической экспертизе