

**Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации**

**Государственные санитарно-эпидемиологические правила
и нормативы**

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

**Дополнения и изменения 5 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2227—07**

**Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2340—08**

Издание официальное

Москва • 2008

**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека**

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

**Гигиенические требования безопасности
и пищевой ценности пищевых продуктов**

**Дополнения и изменения 5 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2227—07**

**Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2340—08**

ББК 51.23я8

Г46

Г46 **Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Доп. и изм. 5 к СанПиН 2.3.2.1078—01; СанПиН 2.3.2.2227—07; Доп. и изм. 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01; СанПиН 2.3.2.2340—08.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—63 с.**

ISBN 5—7508—0730—4

В соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко 25.06.2007 № 41 утратили силу:

СанПиН 2.3.2.1842—04 «Дополнения и изменения 3 к СанПиН 2.3.2.1078—01», введенные в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 05.03.2004 № 8;

СанПиН 2.3.2.2047—06 «Дополнения и изменения 4 к СанПиН 2.3.2.1078—01», введенные в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.04.2006 № 8.

ББК 51.23я8

ISBN 5—7508—0730—4

© Роспотребнадзор, 2008

© Федеральный центр гигиены и
эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

**Гигиенические требования безопасности
и пищевой ценности пищевых продуктов**

Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2340—08**

ББК 51.23я8

Г46

Г46 Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов. Доп. и изм. 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01: СанПиН 2.3.2.2340—08.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2008.—53 с.

1. Разработаны: Государственным учреждением Научно-исследовательский институт питания Российской академии медицинских наук (В. А. Тутельян, И. Н. Аксюк, С. Ю. Батищева, И. Б. Быкова, А. В. Васильев, М. М. Г. Гаппаров, И. В. Гмошинский, Н. Р. Ефимочкина, В. М. Жминченко, Л. В. Кравченко, В. К. Мазо, В. П. Сапрыкин, Е. Ю. Сорокина, Н. В. Тышко, С. А. Хотимченко, С. А. Шевелева); Государственным учреждением Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи Российской академии медицинских наук (А. Л. Гинцбург, Ю. В. Ананьина, Н. А. Зигангирова, В. Г. Лунин, Б. С. Народицкий, Л. Н. Нестеренко, П. В. Попадьян, А. А. Ховаев, И. А. Шагинян); Государственным учреждением Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова Российской академии медицинских наук (В. В. Зверев, Б. Ф. Семенов, М. В. Брицина, Н. С. Захарова); Федеральным государственным учреждением науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (В. В. Покровский); Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Л. П. Гульченко, О. И. Аксенова, А. А. Волков, Г. Е. Иванов, Л. В. Чикина); Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве (Н. Н. Филатов); Государственным образовательным учреждением высшего профессионального образования Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (Б. П. Суханов); Центром «Биоинженерия» Российской академии наук (К. Г. Скрябин, Б. Б. Кузнецов); Государственным образовательным учреждением высшего профессионального образования Московский государственный университет прикладной биотехнологии Министерства образования и науки Российской Федерации (И. А. Рогов, Н. В. Гурова, В. В. Сучков).

2. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко 18.02.2008 № 13.

3. Введены в действие с 1 апреля 2008 г.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 11 марта 2008 г., регистрационный номер 11311.

ББК 51.23я8



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

25.06.2007

Москва

№ 41

Об отмене СанПиН 2.3.2.1842—04 и
СанПиН 2.3.2.2047—06

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2006, № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 29; 2007, № 27, ст. 3213; 2007, № 46, ст. 5554) и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации 2000, № 31, ст. 3295)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Считать утратившими силу СанПиН 2.3.2.1842—04 «Дополнения и изменения 3 к СанПиН 2.3.2.1078—01», введенный в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 05.03.2004 № 8, и СанПиН 2.3.2.2047—06 «Дополнения и изменения 4 к СанПиН 2.3.2.1078—01», введенный в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.04.2006 № 8.



Г. Г. Онищенко



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

18.02.2008

Москва

№ 13

Об утверждении
СанПиН 2.3.2.2340—08

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2006, № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 29; 2007, № 27, ст. 3213; 2007, № 46, ст. 5554) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить СанПиН 2.3.2.2340—08 «Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (зарегистрировано в Минюсте России 22.03.2002, регистрационный номер 3326) (приложение) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31.05.2002 № 18 «О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.11.2001 № 36» (зарегистрировано в Минюсте России 04.06.2002, регистрационный

номер 3499), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.08.2002 № 27 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1153—02 – дополнения 1 к СанПиН 2.3.2.1078—01» (зарегистрировано в Минюсте России 05.09.2002, регистрационный номер 3775), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15.04.2003 № 41 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1280—03 – дополнения и изменения 2 к СанПиН 2.3.2.1078—01» (зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2003, регистрационный номер 4603), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25 июня 2007 г. № 42 «Об утверждении СанПиН 2.3.2.2227—07» (зарегистрировано в Минюсте России 16.07.2007, регистрационный номер 9852).

2. Ввести в действие указанные санитарные правила с 1 апреля 2008 г.



Г. Г. Онищенко

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 18 февраля 2008 г. № 13

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов

Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.3.2.2340—08

1. Пункт 2.18. дополнить абзацами следующего содержания:

«- 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:

- для содержащих живые ГММ – «Продукт содержит живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы»;
- для содержащих нежизнеспособные ГММ – «Продукт получен с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов»;
- для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ – «Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов».

2. Дополнить главой IV следующего содержания:

«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 организмов растительного происхождения

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 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 2, ст. 150; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; 2003, № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2005, № 50, ст. 5242; 2006, № 1, ст. 10; 2006, № 14, ст. 1458; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 29) и постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 1, (ч. II), ст. 124; 2001, № 18, ст. 1863; 2002, № 3, ст. 222; 2003, № 7, ст. 653; 2007, № 6, ст. 760; 2007, № 10, ст. 1244; 2007, № 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 № 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, жирно-кислотный 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)».

3. Дополнить главой V следующего содержания:

«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.

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 используемых 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 санэпидзаклучений), подвергаются контролю на соответствие санитарным правилам и нормативам 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 её принадлежности к одной из трех групп продуктов, технология производства которых предусматривает использование микроорганизмов технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов (табл. 1).

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

5.4. При контроле пищевой продукции из МГМА, реализуемой населению и используемой в пищевой промышленности, следует учитывать информацию о наличии разрешений на применение ГММ в пищевой промышленности (табл. 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 (табл. 3).

Таблица 1

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

| Группа продуктов в зависимости от состояния в них технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов | Область применения и основные виды продуктов |
|--|--|
| 1 | 2 |
| 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 молочно-кислых, пробиотических, пропионово-кислых (бифидобактерий, лактобацилл), уксусно-кислых, лейконостоков, термофильных стрептококков и других микроорганизмов, дрожжей и плесеней для производства |
| | Кисло-молочные продукты и йогурты, в т. ч. для детского и диетического питания, пробиотические, творог, сметана и т. п. |
| | Сыры (все виды) |
| | Масло кисло-сливочное и продукты на его основе |
| | Детские сухие кисло-молочные смеси; продукты кисло-молочные 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 молочно-кислых, пропионово-кислых 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 |

Продолжение табл. 1

| 1 | 2 |
|---|--|
| | Квас, напитки на основе чайного гриба и т. п. |
| | Дрожжи |
| | Закваски для тестоведения на основе молочно-кислых и других микроорганизмов для производства хлебобулочных изделий |
| | Культуры микроорганизмов и дрожжей – технологические вспомогательные средства для направленного брожения сырья при производстве спирта, сахара, уксуса и др. |
| | Ферментация 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 микрофлору | Хлебопекарная промышленность |
| | Хлеб, изделия из дрожжевого и кислого теста |
| | Молочная промышленность |
| | Термизированные кисло-молочные продукты |
| | Консервы молочные и молокосодержащие на основе или с добавлением кисло-молочных 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 |

Продолжение табл. 1

| 1 | 2 |
|---|--|
| III группа – пищевые компоненты и вещества, пищевые добавки и микронутриенты, произведенные с участием штаммов-продуцентов, но освобожденные от них в процессе технологии | Крахмалопаточная промышленность |
| | Крахмалы модифицированные, полученные посредством микробной ферментации |
| | Ферментные препараты для пищевой промышленности |
| | 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.) |
| | Пробиотики (фруктоолигосахариды), декстрины и другие продукты крахмалопаточной промышленности |
| | Гидролизаты белковые на основе молочного сырья, мясо- и птицесырья, сырья рыбного и нерыбных объектов промысла, растительного сырья, в т. ч. соевого |
| | Сиропа глюкозо-галактозные |

Таблица 2

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

| № | Вид продовольственного сырья или пищевого продукта | Микроорганизмы (группы, роды, виды), используемые для их получения | | Область применения – в производстве |
|---|--|--|--|-------------------------------------|
| | | традиционные природные штаммы | ГМ штаммы | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Закваски, бак-концентраты, культуры стартерные для ферментированных продуктов и продуктов брожения | | | |
| | Дрожжевая культура | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | Штаммы, содержащие ген амилазы из <i>Saccharomyces diastaticus</i> | пива |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|--|--|---|-----------------------|
| 2 | Ферментные препараты для пищевой промышленности, пищевые добавки | | | |
| | Гемицеллюлаза | <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Humicola insolens</i> <i>Trichoderma reesei</i> | <i>Aspergillus oryzae</i> , содержащий ген гемицеллюлазы и эндо-1,4-а-ксилазы из <i>Aspergillus aculeatus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> , содержащий ген гемицеллюлазы и эндо-1,4-а-ксилазы из <i>Thermomyces lanuginosus</i> | |
| | Ксиланаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>B. amyloliqueefaciens</i> или <i>subtilis</i> <i>B. Licheniformis</i> <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> <i>Bacillus subtilis</i> | <i>Fusarium venetatum</i> с геном <i>Thermomyces lanuginosus</i> <i>Aspergillus oryzae d-Thermomyces lanuginosus</i> <i>Bacillus subtilis</i> с геном, кодирующим ксиланазу из <i>Bacillus subtilis</i> <i>Trichoderma reesei d-Trichoderma reesei</i> <i>Aspergillus niger var. awamori d- Aspergillus var. Aspergillus niger</i> с геном, кодирующим продукцию эндо-1,4-ксилазы из <i>Aspergillus niger</i> | хлебобулочных изделий |
| | Липаза моноацилглицерол | <i>Penicillium camembertii</i> | — | |
| | Липаза триацилглицерол | <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Rhizopus arrhizus</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizophus niveus</i> <i>Rhizophus oryzae</i> | <i>Aspergillus oryzae</i> , содержащий ген липазы триацилглицерола из <i>Humicola lanuginosa</i> <i>Aspergillus oryzae d-Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus oryzae d-Thermomyces lanuginosus</i> | |
| | Лактаза (У-галактозидаза) | <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Saccharomyces fragilis</i> <i>Saccharomyces lactis</i> | | |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|--|---|--|
| | Инвертаза | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | | крахмалов, сиропов |
| | Гемицеллюлаза (многокомпонентный фермент) | <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Trichoderma reesei</i> | | |
| | Инулиназа | <i>Aspergillus niger</i> | | |
| | Мальтогеназа (мальтогенная амилаза) | <i>B. subtilis</i> | <i>B. subtilis</i> с геном <i>B. stearothermophilus</i> , <i>B. subtilis</i> с геном <i>B. brevis</i> | |
| | Альфа-амилаза | 1. <i>B. subtilis</i> um.F 2. <i>Aspergillus oryzae</i> var. 3. <i>B. Stearothermophilus</i> 4. <i>Bacillus licheniformis</i> 5. <i>Aspergillus niger</i> 6. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 7. <i>Microbacterium imperiale</i> 8. <i>Rhizopus oryzae</i> 9. <i>Thermococcales</i> 10. <i>Pseudomonas fluorescens</i> | 1. <i>B. subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B. megaterium</i> , встроенным в плазмиду pCPC800 2. <i>B. subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B. stearothermophilus</i> , встроенным в плазмиду pCPC720 <i>Bacillus licheniformis d</i> - <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Aspergillus niger d</i> - <i>Aspergillus niger</i> <i>Bacillus licheniformis</i> с геном, кодирующим альфа-амилазу из <i>B. Stearothermophilus</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> с геном, кодирующим альфа-амилазу из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> / <i>Bacillus subtilis</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> с геном, кодирующим альфа-амилазу из <i>Thermococcales</i> | хлебобулочных изделий, напитков, крахмалов |
| | Декстраназа | <i>Chaetomium erraticum</i> <i>Chaetomium gracile</i> | | |
| | Фруктозил-трансфераза | <i>Aspergillus japonicus</i> | | |
| | Гликогеназа | <i>B. stearothermophilus</i> | — | хлебобулочных изделий |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|----------------------------------|---|---|-----------------------|
| | Амилоглюкозидаза | <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> , несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу | хлебобулочных изделий |
| | Карбогидраза | <i>Aspergillus niger</i> , var. <i>Aspergillus awamori</i> , var. <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Rhizopus oryzae</i> , var. <i>Saccharomyces spp.</i> | — | |
| | Каталаза | <i>Micrococcus lysodeikticus</i> <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> – организм-донор | сыров |
| | Целлюлаза | <i>Penicillium funiculosum</i> <i>Trichoderma reesei</i> <i>Trichoderma viride</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus aculeatus</i> | <i>Trichoderma reesei</i> -d- <i>Trichoderma reesei</i> | |
| | Химозин А (реннин) для сыроделия | | <i>E. coli</i> 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 | | <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> , содержащий ген бычьего прохимозина (NRRZ3112) Вектор – pgAmpR | сыров |
| | Химозин В для сыроделия | <i>Kluyveromyces lactis</i> | <i>Kluyveromyces lactis</i> (Dombr. Van del Walt) с геном бычьего прохимозина, амплифицированного на плазмиде PUC18 | сыров |
| | Химозин В для сыроделия | | <i>Trichoderma reesei</i> , содержащая ген бычьего химозина В | сыров |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---------------------------------|---|---|---|
| | В-глюканаза | <i>Aspergillus niger</i> var. | | |
| | В-глюканаза | <i>Trichoderma harzianum</i> <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> <i>Talaromyces emersonii</i> <i>B. subtilis</i> или <i>amyloliquefaciens</i> <i>Aspergillus aculeatus</i> <i>Disporotrichum dimorimorphosporum</i> | Организм-донор <i>Trichoderma</i> sp. <i>Bacillus</i> sp. <i>B. amyloliquefaciens</i> d- <i>B. amyloliquefaciens</i> | |
| | Ксилоизомеразы | <i>B. coagulans</i> , <i>Streptomyces olivaceus</i> , <i>Streptomyces rubiginosus</i> , <i>Streptomyces violaceoniger</i> | | |
| | Глюкооксидазы и каталазы | <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> d- <i>Aspergillus niger</i> | |
| | Гемицеллюлаза | <i>Aspergillus niger</i> | ~ | |
| | Липаза | <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Rhizopus niveus</i> <i>Penicillium roquefortii</i> <i>Penicillium camembertii</i> <i>Mucor javanicus</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Fusarium oxysporum</i> <i>Termomyces lanuginosus</i> | Организм-донор <i>Candida antarctica</i> <i>Rhizomucor</i> spp. и <i>Thermomyces</i> spp. <i>Aspergillus niger</i> с геном липазы из <i>Candida antarctica</i> <i>Aspergillus oryzae</i> с геном липазы из <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Aspergillus oryzae</i> с геном липазы из <i>Fusarium oxysporum</i> <i>Aspergillus oryzae</i> с геном, кодирующим липазу из <i>Termomyces lanuginosus</i> | масложировой продукции, триглицеридов алкогольной продукции, хлебобулочных изделий |
| | Смесь карбоамингидраз и протеаз | <i>B. subtilis</i> var. | ~ | |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|-------------------------------|--|---|---|
| | Пектиназа | <i>Aspergillus niger</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Aspergillus aculeatus</i> <i>Aspergillus oryzae</i> | <i>Aspergillus oryzae</i> <i>d-Aspergillus aculeatus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>d-Aspergillus niger</i> | |
| | Протеаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus melleus</i> <i>Streptomyces fradias</i> <i>Bacillus licheniformis</i> <i>B. amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus thermoprotolyticus</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Rhizopus niveus</i> <i>Rhizopus oryzae</i> | Организм-донор <i>Rhizomucor</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>d-B. amyloliquefaciens</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> <i>d-B. amyloliquefaciens</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>d-Rhizomucor miehei</i> <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> плазмиды <i>pUBnpr2</i> , несущая ген нейтральной протеазы в составе векторной ДНК <i>pUB110</i> из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> | аспартама |
| | Пуллуланаза | <i>Klebsiella alrogenes</i> <i>Bacillus acidopullulyticus</i> <i>Bacillus naganoensis</i> <i>Bacillus circulans</i> <i>Klebsiella planticola</i> | <i>Bacillus licheniformis d-</i> <i>Bacillus deramificans</i> <i>Bacillus subtilis d- Bacillus naganoensis</i> <i>Klebsiella planticola d-</i> <i>Klebsiella planticola</i> | |
| | Химозин (ренин) для сыроделия | <i>B. cereus</i> <i>Mucor miehei</i> <i>Mucor pysillus</i> <i>Rhizomucor miehei</i> <i>Rhizomucor susillus</i> <i>B. mesentericus</i> <i>Cryphonectria parasitica</i> <i>Aspergillus oryzae</i> | <i>Cryphonectria parasitica</i> <i>d-Cryphonectria parasitica</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>d-Rhizomucor miehei</i> | сыров |
| | Альфа-амилаза+глюкоамилаза | <i>Aspergillus oryzae</i> | — | продуктов крахмалопаточной промышленности |
| | Бета-глюканаза | <i>Aspergillus niger</i> | — | |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---------------------------------|---|---|---|
| | Альфа-ацетолактатдекарбоксилаза | | <i>B. subtilis</i> UW-193 с геном альфа-декарбоксилазы из <i>B. brevis</i> на плазмиде PUW 235 | |
| | Альфа-ацетоацетатдекарбоксилаза | | <i>B. subtilis</i> с геном альфа-декарбоксилазы из <i>B. brevis</i> | |
| | Гемицеллюлаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>B. amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i> | Организм-донор <i>Bacillus</i> spp. | |
| | Лактаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Saccharomyces</i> spp. <i>Candida pseudotropicalis</i> <i>Kluyveromyces marxianus</i> <i>var. lactis</i> | <i>Aspergillus oryzae</i> с геном <i>Myceliophthora thermophilus Kluyveromyces marxianus var. lactis d-Kluyveromyces marxianus var. lactis Aspergillus oryzae d-Aspergillus oryzae</i> | |
| | Ксиланаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>B. amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i> <i>B. Licheniformis</i> <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> | <i>Fusarium venetatum</i> с геном <i>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</i> | |
| | Инвертаза | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | — | |
| | Глюкоамилаза | <i>Lactobacillus amylovorus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> <i>Rhizopus oryzae</i> <i>Rhizopus niveus</i> <i>Rhizopus delemar</i> <i>Penicillium funiculosum</i> | <i>Aspergillus niger d-Aspergillus niger</i> | |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|------------------------------------|---|--|---|
| | Аминопептидаза | <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus oryzae</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> | |
| | Арабинофуранозидаза | <i>Aspergillus niger</i> | Организм-донор <i>Aspergillus niger</i> | |
| | Циклодекстрин-глюкозил-трансфераза | <i>B. licheniformis</i> | Организм-донор <i>Thermoanaerobacter</i> | |
| | Глюкоамилаза | <i>Aspergillus niger</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> | |
| | Глюкоизомеразы | <i>Streptomyces lividans</i> <i>Streptomyces rubiginosus</i> <i>Actinoplanes missouriensis</i> <i>Streptomyces olivochromogenes</i> <i>Streptomyces murinus</i> <i>Streptomyces olivaceus</i> <i>Microbacterium arborescens</i> <i>Actinoplanes missouriensis</i> <i>Bacillus coagulans</i> | <i>Streptomyces rubiginosus</i> <i>d-Streptomyces rubiginosus</i> | |
| | Гемипел-люлаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma reesei</i> <i>Aspergillus aculeatus</i> <i>Aspergillus foetidus</i> <i>B. amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i> | Организм-донор <i>Bacillus spp.</i> | |
| | Солодовая амилаза | <i>B. amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i> | Организм-донор <i>Bacillus spp.</i> | |
| | Пектинлиаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> | |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|----------------------|--|---|--|
| | Пектинэстераза | <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> <i>Aspergillus aculeatus</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> <i>Aspergillus oryzae</i> с геном, кодирующим пектинэстеразу из <i>Aspergillus aculeatus</i> | |
| | Фосфолипаза А | <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> | |
| | Фосфолипаза В | <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> | |
| | Фосфолипаза А2 | | <i>Streptomyces violaceruber</i> с геном фосфолипазы А2 из того же вида | гидролиз лектина сои и яичного желтка |
| | Фосфолипаза А2 | <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> PLA-54 с геном, кодирующим фосфолипазу свиной поджелудочной железы из <i>Aspergillus niger</i> GAM-53 и кДНК поджелудочной железы свиньи <i>Aspergillus niger</i> PLA-54 с геном, продуцирующим фосфолипазу А2 из <i>Aspergillus niger</i> GAM-53 (NRRL3122 <i>Aspergillus niger</i>) | хлебобулочных изделий, гидролиз фосфолипидов |
| | Фосфолипаза С | | <i>Pichia pastoris</i> с разнородным геном фосфолипазы С | растительных масел |
| | Полигалактоуронидаза | <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> EPG-102 с геном, продуцирующим полигалактоуронидазу из <i>Aspergillus niger</i> GAM-53 из NRRL3122 <i>Aspergillus niger</i> | хлебобулочных изделий |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|----|--|--|---|---|
| | Пуллуланаза | <i>Bacillus licheniformis</i> <i>Bacillus subtilis</i> <i>Bacillus deramificans</i> 18-INT13 13 <i>Klebsiella planticola</i> | Организм-донор <i>Bacillus spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>B. subtilis</i> с геном пуллуланы от <i>B. acidopullulyticus</i> A164Δ5 <i>Bacillus subtilis</i> с геном пуллуланы <i>Bacillus deramificans</i> 18-INT 13 | пива |
| | Аспарагиназа | <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger d-Aspergillus niger</i> | снижение уровня аспарагина в хлебе, злаковых продуктах и продуктах из картофеля |
| | Аспарагиназа | <i>Aspergillus oryzae</i> | <i>A. oryzae</i> с геном аспарагиназы из <i>A. oryzae</i> | |
| | Амидолиаза мочевины | | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ECMo01 с увеличенной экспрессией амидолиазы мочевины | снижение этилкарбамата в ферментированных напитках |
| | Глутаминаза | <i>Bacillus subtilis</i> | | |
| | В-Д-глюкозидаза | <i>Aspergillus niger</i> <i>Trichoderma reesei</i> | | |
| | Уреаза | <i>Lactobacillus fermentum</i> | | |
| | α-галактозидаза | <i>Morteirella vinaceae</i> var. <i>raffinoseutilizer</i> | — | сахара из сахарной свеклы |
| 3. | Пищевые вещества, микронутриенты и пищевые добавки | | | |
| | Рибофлавин | <i>Streptomyces griseus</i> | <i>B. subtilis</i> с гиперпродукцией рибофлавина | БАД к пище, продуктов обогащенных |
| | Бета-каротин | | <i>Blakeslea trispora</i> , получен при коферментации двух штаммов гриба (+) и (–) | БАД к пище, продуктов обогащенных |

Продолжение табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|--------------------------|--|---|------------------------------------|
| | Низин (консервант Е-234) | <i>Lactococcus lactis</i> subs. <i>lactis</i> | <i>Lactococcus lactis</i> subs. <i>lactis</i> с геном кодирующим устойчивость к бактериофагам | сыров плавленых, овощных консервов |
| | Ликопин | <i>Blakeslea trispora</i> | Рекомбинантный штамм | БАД к пище, продуктов обогащенных |
| | Лимонная кислота | <i>Candida guilliermondii</i> <i>Candida lipolytica</i> <i>Aspergillus niger</i> | Рекомбинантный штамм | |

Таблица 3

**Микроорганизмы, разрешенные и предлагаемые
к использованию в пищевой промышленности**

| Микроорганизмы (группы, роды, виды) природного происхождения | Генетически модифицированные аналоги |
|--|--|
| 1 | 2 |
| Мезофильные лактококки | |
| <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> | Бактерии рода <i>Lactococcus</i> , содержащие ДНК-последовательности <i>Lactococcus</i> , кодирующие: 1) устойчивость к бактериофагам; 2) продукцию диацетила; 3) продукцию β -галактозидазы; 4) продукцию аминокислот-пептидазы; 5) продукцию пептидаз генами из <i>Propionibacterium shermani</i> . 6) продукцию аланин рачемазы |
| <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i> | — |
| <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> biovar <i>diacetylactis</i> | — |
| Лейконостоки | |
| <i>Leuconostoc lactis</i> | — |
| <i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>dextranicum</i> | — |
| <i>Leuconostoc mesenteroides</i> subsp. <i>mesenteroides</i> | — |
| Термофильные стрептококки | |
| <i>Streptococcus salivarius</i> | — |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|--|--|
| <i>Streptococcus thermophilus</i> | <i>S. thermophilus</i> , содержащий ген синтеза ЭПС; <i>S. thermophilus</i> , содержащий ген хлорамфенилкол-ацетилтрансферазы |
| Бактерии рода <i>Lactobacillus</i> | |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i> | Штаммы, содержащие плазмиды от <i>Lactobacillus acidophilus</i> , кодирующие продукцию бактериоцинов |
| <i>Lactobacillus alimentarius</i> | — |
| <i>Lactobacillus amylovorus</i> | Организм-донор <i>Aspergillus spp.</i> |
| <i>Lactobacillus bavaricus</i> | — |
| <i>Lactobacillus brevis</i> | — |
| <i>Lactobacillus buchneri</i> | — |
| <i>Lactobacillus casei</i> | Штаммы, содержащие гены из <i>Lactobacillus spp.</i> , контролирующие устойчивость стартерных культур к низким значениям pH |
| <i>Lactobacillus casei</i> | 1. <i>L. casei</i> с геном β-галактозидазы <i>E. coli</i> 2. <i>L. casei</i> с геном алкогольдегидрогеназы <i>Zymomonas mobilis</i> 3. <i>L. casei</i> с геном β-лактамазы <i>E. coli</i> 4. <i>L. casei</i> с геном холестериноксидазы <i>Streptomyces spp</i> |
| <i>Lactobacillus casei</i> , subsp. <i>rhannosus</i> GG | — |
| <i>Lactobacillus coryneformis</i> | — |
| <i>Lactobacillus curvatus</i> | Рекомбинантный штамм для биопрезервации мяса |
| <i>Lactobacillus crispatus</i> | — |
| <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>delbrueckii</i> | — |
| <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgarius</i> | — |
| <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Lactis</i> | — |
| <i>Lactobacillus farciminis</i> | — |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> | — |
| <i>Lactobacillus gasseri</i> | 1. <i>L. gasseri</i> с геном <i>msd</i> от <i>E. coli</i> с целью продукции супероксиддисмутазы 2. <i>L. gasseri</i> с внедренным в хромосому умеренным фагом 3. Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из <i>Clostridium thermocellum</i> |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|--|--|
| <i>Lactobacillus johnsonii</i> | Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из <i>Clostridium thermocellum</i> |
| <i>Lactobacillus helveticus</i> | Штаммы того же вида с продукцией эндопептидаз для снижения горечи при созревании сыров |
| <i>Lactobacillus heterohiochi</i> (= <i>L. fructivorans</i>) | — |
| <i>Lactobacillus hilgardii</i> | — |
| <i>Lactobacillus xylosus</i> (= <i>L. lactis</i> subsp. <i>lactis</i>) | Штаммы, содержащие гены для ускоренного созревания сыров из <i>Lactobacillus spp.</i> |
| <i>Lactobacillus zeae</i> (= <i>L. casei</i> subsp. <i>casei</i> / <i>L. rhamnosus</i>) | — |
| <i>Lactobacillus sakei</i> subsp. <i>sakei</i> | Штамм с продукцией бактериоцина сакацина |
| <i>Lactobacillus sakei</i> subsp. <i>carnosus</i> (= <i>L. curvatus</i>) | Штамм, содержащий ген каталазы из <i>Lactobacillus sakei</i> |
| <i>Lactobacillus salivarius</i> | — |
| <i>Lactobacillus sanfrancisco</i> (= <i>L. sanfranciscensis</i>) | — |
| <i>Lactobacillus sanfranciscensis</i> (= <i>L. sanfrancisco</i>) | — |
| <i>Lactobacillus kefirgranum</i> | — |
| <i>Lactobacillus kefiri</i> | — |
| <i>Lactobacillus lactis</i> | — |
| <i>Lactobacillus paracasei</i> | — |
| <i>Lactobacillus pentosus</i> | — |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> | Штаммы того же вида: 1) с делецией гена кодирующего гидролазу конъюгации желчных кислот; 2) с геном альфа-амилазы от <i>L. Amylovorus</i> ; 3) с делецией гена, кодирующего аланин рацемазу; 4) продуцирующие бактериоцины |
| <i>Lactobacillus reuteri</i> | Штамм, содержащий ген ксиланазы из <i>Neocallimastix patriciarum</i> , ген β -глюканазы из <i>Fibrobacter succinogenes</i> , ген целлюлазы из <i>Piromyces rhizinflata</i> |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> | — |
| Стафилококки, педиококки, брeвибактерии | |
| <i>Staphylococcus carnosus</i> | — |
| <i>Staphylococcus carnosus</i> subsp. <i>carnosus</i> | — |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|--|--|
| <i>Staphylococcus carnosus</i> subsp. <i>utilis</i> (= <i>S. carnosus</i>) | — |
| <i>Staphylococcus equorum</i> | — |
| <i>Staphylococcus sciuri</i> | — |
| <i>Staphylococcus xylosus</i> | — |
| <i>Staphylococcus vitulinus</i> (= <i>S. pulverti</i>) | — |
| <i>Brevibacterium casei</i> | — |
| <i>Brevibacterium linens</i> | — |
| <i>Pediococcus acidilactici</i> | — |
| <i>Pediococcus pentosaceus</i> | — |
| <i>Corynebacterium</i> | |
| <i>Corynebacterium ammoniagenes</i> | — |
| <i>Corynebacterium flavescens</i> | — |
| <i>Enterococcus</i> | |
| <i>Enterococcus durans</i> | — |
| <i>Enterococcus faecium</i> | — |
| <i>Arthrobacter</i> | |
| <i>Arthrobacter nicotianae</i> | — |
| <i>Acetobacter</i> | |
| <i>Acetobacter xylinum</i> | — |
| <i>Acetobacter suboxydans</i> | — |
| <i>Acetobacter aceti</i> | — |
| <i>Propionibacterium</i> | |
| <i>Propionibacterium acidipropionici</i> | — |
| <i>Propionibacterium arabinosum</i> | — |
| <i>Propionibacterium freudenreichii</i> subsp. <i>freudenreichii</i> | рекомбинантный штамм <i>Propionibacterium freudenreichii</i> с повышенной продукцией пропионицина T1 |
| <i>Propionibacterium freudenreichii</i> subsp. <i>shermanii</i> | — |
| <i>Propionibacterium thoenii</i> | — |
| <i>Bifidobacterium</i> | |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i> | — |
| <i>Bifidobacterium animalis</i> | — |
| <i>Bifidobacterium bifidum</i> | — |
| <i>Bifidobacterium breve</i> | — |

Продолжение табл. 3

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

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|---|---|
| <i>B. subtilis</i> um.F | 1) <i>B. subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B. megaterium</i> , встроенным в плазмиду pCPC800 2) <i>B. subtilis</i> с геном альфа-амилазы из <i>B. stearothermophilus</i> , встроенным в плазмиду pCPC720 |
| <i>B. stearothermophilus</i> | — |
| <i>B. thermototolyticus</i> | — |
| Micrococcus | |
| <i>Micrococcus varians</i> (= <i>Kucuria varians</i>) | — |
| <i>Micrococcus lysodeicticus</i> | — |
| E. coli | |
| <i>E. coli</i> | <i>E. coli</i> K-12 IA 198, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87A |
| Klebsiella | |
| <i>Klebsiella alrogenes</i> | — |
| <i>Klebsiella planticola</i> | <i>Klebsiella spp</i> |
| <i>Thermococcales</i> | <i>Pseudomonas fluorescens</i> с геном альфа амилазы |
| Мицелиальные грибы (плесени) | |
| Fusarium | |
| <i>Fusarium solani</i> | — |
| <i>Fusarium venetatum</i> | <i>Fusarium venetatum</i> с геном <i>Thermomyces lanuginosum</i> Организм-донор <i>Aspergillus sp.</i> <i>Thermomyces sp.</i> <i>Trichoderma spp.</i> , <i>Bacillus spp.</i> |
| Aspergillus | |
| <i>Aspergillus niger</i> | — |
| <i>Aspergillus niger</i> | <i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i> , содержащий ген бычьего прохимозина (NRRZ3112) Вектор – pgAMpR <i>A. niger</i> с геном липазы от <i>Candida antarctica</i> <i>Aspergillus niger</i> , несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу штамма того же вида |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|--|---|
| | <p><i>Aspergillus niger</i></p> <p>1) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими лизофосфолипазу</p> <p>2) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию эндо-1,4-ксилаказы</p> <p>3) с генами ацетоамидазы из <i>A. nidulans</i></p> <p>4) с генами, кодирующими фосфолипазу свиной поджелудочной железы из <i>Aspergillus niger</i></p> <p>5) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию эндополигалактуроназы</p> <p>6) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию аспарагиназы</p> <p>7) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию пектин метилэстеразы</p> <p>8) с генами <i>Aspergillus niger</i>, кодирующими продукцию глюкоамилазы</p> |
| <i>B. amyloliquefaciens</i> или <i>subtilis</i> | Организм-донор <i>Bacillus spp.</i> |
| <i>Aspergillus awamori</i> | — |
| <i>Aspergillus oryzae</i> | <p>Штаммы <i>Aspergillus oryzae</i>, содержащие гены:</p> <p>1) гемицеллюлазы-ксилаказы из <i>Aspergillus aculeatus</i> и <i>Thermomyces lanuginosus</i></p> <p>2) липазы-триацилглицерол из <i>Humicola lanuginosa</i></p> <p>3) лактазы из <i>Myceliophthora thermophilus</i></p> <p>4) фосфолипазы A1 из <i>Fusarium venetatum</i></p> <p>5) глюкозооксидазы из <i>Aspergillus niger</i></p> <p>6) липазы из <i>Thermomyces lanuginosus</i> и <i>Fusarium oxysporum</i></p> <p>7) аспартат-протеиназы из <i>Rhizomucor miehei</i></p> <p>8) экзопептидазы из <i>Aspergillus sojae</i></p> |
| <i>Aspergillus oryzae</i> | <i>A. oryzae</i> с геном аспарагиназы из <i>A. oryzae</i> |
| <i>Aspergillus oryzae</i> var. | Организм-донор <i>Candida sp.</i> <i>Rhizomucor sp.</i> <i>Thermomyces sp.</i> |
| Penicillium | |
| <i>Penicillium album</i> (= <i>P. caseicolum</i> , <i>P. candidum</i> , or <i>P. camembertii</i>) | — |
| <i>Penicillium camembertii</i> (= <i>P. caseicolum</i> , <i>P. candidum</i> , or <i>P. album</i>) | — |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|---|---|
| <i>Penicillium candidum</i> (= <i>P. caseicolum</i> , <i>P. camembertii</i> , <i>P. album</i>) | — |
| <i>Penicillium funiculosum</i> | — |
| <i>Penicillium roquefortii</i> | — |
| <i>Verticillium</i> | |
| <i>Verticillium lecanii</i> | — |
| <i>Trichoderma</i> | |
| <i>Trichoderma reesei</i> или <i>longibrachiatum</i> | Организм-донор того же вида |
| <i>Trichoderma reesei</i> | <i>T. reesei</i> , содержащая ген бычьего химозина В |
| <i>Trichoderma harzianum</i> | Организм-донор |
| <i>Trichothecium</i> | |
| <i>Trichothecium domesticum</i> | — |
| <i>Humicola</i> | |
| <i>Humicola insolens</i> | — |
| <i>Rhizopus</i> | |
| <i>Rhizopus arrhizus</i> | — |
| <i>Rhizopus niveus</i> | — |
| <i>Rhizopus oryzae</i> | — |
| <i>Rhizopus oryzae</i> , var. | — |
| <i>Mucor</i> | |
| <i>Mucor miehei</i> | — |
| <i>Mucor pusillus</i> | — |
| <i>Mucor lusitanicus</i> ИИМИ | — |
| <i>Rhizomucor</i> | |
| <i>Rhizomucor miehei</i> | — |
| <i>Rhizomucor pusillus</i> | — |
| <i>Streptomyces</i> | |
| <i>Streptomyces olivaceus</i> | — |
| <i>Streptomyces rubiginosus</i> , | Организм-донор <i>Streptomyces</i> spp. и <i>Acinoplanes</i> spp. |
| <i>Streptomyces rubiginosus</i> | <i>Streptomyces rubiginosus</i> с геном, продуцирующим иммобилизованную глюкоизомеразу из <i>Streptomyces rubiginosus</i> |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|--|---|
| <i>Streptomyces violaceoniger</i> | <i>S. violaceoniger</i> с геном, полученным из того же вида, кодирующего фосфолипазу A2 |
| <i>Streptomyces fradias</i> | — |
| <i>Streptomyces lividans</i> | Организм-донор <i>Streptomyces</i> spp. <i>Actinoplanes</i> spp. |
| Actinoplanes | |
| <i>Actinoplanes missouriensis</i> | — |
| Blakeslea | |
| <i>Blakeslea trispora</i> | <i>Blakeslea trispora</i> , получен при ко-ферментации двух штаммов гриба (+) и (–) |
| Дрожжи | |
| Saccharomyces | |
| <i>Saccharomyces bayanus</i> | — |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | Штаммы, содержащие ген амилазы из <i>Saccharomyces diastaticus</i> |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | <i>S. cerevisiae</i> Y-1986 с геном α-амилазы из <i>B. licheniformis</i> |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | <i>S. cerevisiae</i> ЕСМо01 с увеличенной экспрессией амилолизы мочевины |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> subsp. <i>boulardii</i> | — |
| <i>Saccharomyces florentinus</i> | — |
| <i>Saccharomyces fragilis</i> | — |
| <i>Saccharomyces lactis</i> | — |
| <i>Saccharomyces unisporus</i> | — |
| Kluyveromyces | |
| <i>Kluyveromyces fragilis</i> (= <i>Kluyveromyces marxianus</i>) | — |
| <i>Kluyveromyces lactis</i> | <i>Kluyvenomyces lactis</i> (Dombr. Van del Walt) с геном бычьего прохимозина, амплифицированным на плазмиде PUC18 для производства ферментного препарата |
| <i>Kluyveromyces marxianus</i> (= <i>Kluyveromyces fragilis</i>) | — |
| Hansenula | |
| <i>Hansenula mrakii</i> (= <i>Williopsis mrakii</i>) | — |
| Candida | |
| <i>Candida famata</i> | — |

Продолжение табл. 3

| 1 | 2 |
|---|---|
| <i>Candida kefyr</i> (= <i>C. pseudotropicalis</i>) | — |
| <i>Candida friedricchi</i> | — |
| <i>Candida holmii</i> | — |
| <i>Candida krusei</i> | — |
| <i>Candida pseudotropicalis</i> (= <i>C. kefyr</i>) | — |
| <i>Candida utilis</i> | — |
| <i>Candida valida</i> | — |
| <i>Debaryomyces</i> | |
| <i>Debaryomyces hansenii</i> | — |
| <i>Geotrichum</i> | |
| <i>Geotrichum candidum</i> | — |
| <i>Williopsis</i> | |
| <i>Williopsis mrakii</i> (= <i>Hansenula mrakii</i>) | — |
| <i>Pichia</i> | |
| <i>Pichia pastoris</i> | — |
| <i>Carnobacterium maltaromaticum</i> | — |
| <i>Mortierella vinaceae</i> var. <i>raffinoseutilizer</i> | — |
| <i>Pseudomonas fluorescens</i> | <i>Pseudomonas fluorescens</i> с геном альфа-амилазы из <i>Thermococcales</i> |
| (—) — 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, кисло-молочные и пробиотические продукты (БАД к пище); колбасы и мясoproductы ферментированные;
- пиво, квас и напитки брожения;
- кисло-сливочное 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 (табл. 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 её соответствии санитарным правилам и нормативам;
- 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 (отравле-

ний) 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 и нормативам, или не зарегистрированной 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 табл. 1, проводятся выборочные лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ, селективных маркеров ГММ), а при необходимости (п. 5.6.1) – наличия неблагоприятных для потребителей свойств у ГММ или МГМА, выделенных из продуктов (для продуктов III группы – в самих продуктах или у референс-штаммов их продуцентов).

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

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

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

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

а) экспертизы технологических инструкций по производству (далее – ТИ), устанавливающих требования к процессам изготовления, контроля, упаковки, маркировки продукции на конкретном предприятии, в том числе проектов этикеточных надписей на потребительской упаковке

(листочков-вкладышей, инструкций по применению), а также планов подготовки производства с программой производственного контроля;

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

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

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

а) в разделе «Технические требования» – сведения о присутствии или отсутствии в сырье и компонентах данного вида продукции технологической микрофлоры, 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, по-

верхностей 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, транспортировании 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 и нормативам, оформленных в установленном порядке.

5.9.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, при производстве, хранении, транспортировании и реализации включает выбороч-

ные 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 предназначенные для хранения, транспортирования 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 её 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, транспортирования и реализации в соответствии с установленным порядком и нормами отбора проб, приведенными в табл. 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**

| Наименование продукта | Масса пробы для микробиологических и молекулярно-генетических исследований |
|---|--|
| 1 | 2 |
| Молочные продукты | |
| Йогурты и жидкие кисло-молочные продукты (кефир, кумыс и т. д.)* и продукты, термизированные на их основе | 0,5 л |
| Сметана всех видов* и продукты, термизированные на её основе | 0,5 кг или 2 упаковки массой нетто не менее 250 г |

Продолжение табл. 4

| 1 | 2 |
|--|---|
| Творог, творожные изделия* и продукты термизированные на их основе | не менее 200 г |
| Мороженое на кисло-молочной основе* | 0,5 кг или 2 упаковки не менее 0,5 кг |
| Сухие кисло-молочные продукты* | не менее 200 г |
| Масло коровье кисло-сливочное* | 300 г или 1 упаковка не менее 200 г |
| Сыры сычужные твердые, мягкие, рассольные и т. д.* | 200 г 1 упаковка не менее 200 г |
| Плавленные сыры | не менее 200 г |
| Молочный сахар, белки молочные сывороточные | не менее 200 г |
| Мясные продукты | |
| Колбасы и колбасные изделия | 400 г |
| Ферментированные мясopодукты | 500 г |
| Рыбопродукты, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них | |
| Консервы и пресервы рыбные, в том числе икра | 3 упаковки весом до 1 кг, 1 упаковка весом более 1 кг, икра – 125 г |
| Продукты переработки моллюсков, ракообразных, беспозвоночных, водорослей морских | 500 г |
| Напитки | |
| Вина, виноматериалы, коньяки, | 0,5 л |
| Пиво (бутылочное, розливное) | 1 бутылка или 0,5 л |
| Квас бутилированный розливной | 0,5 л 0,5 л |
| Напитки безалкогольные, соки | 1 л (свежевыжатые – 200 мл) |
| Фрунтовоовощная 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: печенье, галеты, пряники, вафли, крекеры, мучные восточные сладости, торты, пирожные, кексы | 500 г |

Продолжение табл. 4

| 1 | 2 |
|---|-------------------------------------|
| 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 молочно-кислых микроорганизмов | |
| сухие | 200 г |
| жидкие | 200 мл |
| На основе пищевых веществ, полученных биотехнологическим путем (олигосахара, витамины и др.) | 200 г |
| Продукты для детского и диетического питания | |
| Заменители женского молока, обогащенные пробиотиками и кисло-молочные | |
| жидкие | 200 мл |
| сухие | 200 г |
| Продукты прикорма | |
| Каши, обогащенные пробиотиками | 200 г |
| Продукты прикорма на плодоовощной основе с добавлением йогурта, кисло-молочных продуктов, творога и сметаны, термизированные и консервированные | 3 банки массой нетто не менее 200 г |
| Препараты ферментные для пищевой промышленности | |
| порошкообразные | 50 г |
| жидкие | 200 мл |
| Закваски бактериальные, бакконцентраты, биомассы, пробиотические и дрожжевые культуры | |
| жидкие, в т. ч. замороженные | 200 мл |
| сухие | 50 г |
| Культуры стартерные для производства мясных продуктов | |
| жидкие, в т. ч. замороженные | 200 мл |
| сухие | 50 г |
| Дрожжи хлебопекарные, пивные, винные | 100 г |
| сухие | |
| прессованные | 100 г |
| Пищевкусовые добавки | |
| Лизаты дрожжей | 100 г |

Продолжение табл. 4

| 1 | 2 |
|--|---------------------------------------|
| 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 |
| * – в том числе пробиотические | |

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 табл. 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 их генно-инженерно-модифицированных аналогах, потенциально пригодных для получения пищевых продуктов.

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 (табл. 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 табл. 5 и 6.

Таблица 5

**Схема исследований пищевых продуктов
на основе ГММ и МГМА при контроле в обороте**

| Группа методов | Контролируемые показатели и тесты* | I группа | | II группа | III группа |
|--|---|--|----------------------------------|--|--|
| | | продукты и сырье с жизнеспособной ГМ микрофлорой | продукты, готовые к употреблению | продукты с нежизнеспособной ГМ микрофлорой | продукты, освобожденные от ГМ микрофлоры |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологические и иммунологические | Выделение ГММ (МГМА), определение количества в 1 г продукта и подтверждение видовой принадлежности при сравнении с референс-штабмом | + | + | — | — |
| | Отсутствие клеток микроорганизмов-продуцентов | — | — | + | + |
| | Наличие факторов патогенности у штаммов, в том числе токсигенности* | + | + | — | — |
| Молекулярно-генетические | Подтверждение видовой (штабмной) принадлежности методом ПЦР ГММ (МГМА), выделенных из продуктов или представленных штаммов-продуцентов, в т. ч. в сравнении с референс-штабмом* | + | + | + | + |
| | Наличие селективных маркеров (антибиотикорезистентности и др.) у ГММ (МГМА) выделенного из продукта или в самом продукте | + | + | + | +* при наличии ДНК и белка в продукте |
| | Идентификация продуктов экспрессии целевых генов ГММ* | — | + | + | +* -«- |

Продолжение табл. 5

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|-----|-----|-----|---------------------------------------|
| | Идентификация конкретных целевых генов ГММ | — | + | + | +* при наличии ДНК и белка в продукте |
| | Плазмидный профиль ГММ (МГМА), выделенного из продукта при сравнении с референс-штаммом* | + | + | — | — |
| Гигиенические | Показатели санитарно-химической и санитарно-микробиологической безопасности по СанПиН 2.3.2.1078—2001 и СанПиН 2.3.2.1293—03* | + | + | + | + |
| | Токсичность в тестах in vitro и in vivo* | —/— | —/+ | —/+ | —/+ |
| | Тест Эймса на генотоксичность* | —/— | +/+ | +/+ | —/— |
| * — исследования назначаются дополнительно | | | | | |

Таблица 6

**Дополнительные виды гигиенических испытаний
при экспертизе ГММ (МГМА)**

| Родовая (видовая) принадлежность ГММ пищи | Потенциальный фактор риска | Тест для контроля |
|---|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 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; аллергия | Концентрация этанола в продукте; структурно-массовое распределение (белковый профиль) в продукте или иные тесты, подтверждающие аллергия |
| Стрептомицеты | Продукция антибиотиков | Определение антибиотиков в продукте |

Продолжение табл. 6

| 1 | 2 | 3 |
|-----------------------------------|--|---|
| 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 – кисло-молочные, пробиотические продукты, напитки брожения и пиво непастеризованные, готовые мясные продукты, приготовленные с использованием стартовых культур;

- содержащие ГММ или МГМА в нежизнеспособном состоянии (которые были инаktivированы в процессе изготовления (термизированные кисло-молочные 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 инаktivированы 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 (молочно-кислые, дрожжи, грибы, бациллы и пр.) должны быть выбраны наиболее часто используемые при конструировании ГММ гены антибиотикорезистентности; векторные последовательности, селективные маркеры, последовательности «огі», аутокотрофные 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; 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 и нормативов по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям качества и безопасности или другие исследования в соответствии с табл. 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 (табл. 1), полученные с использованием или содержащих живые МГМА. Порядок действий при проведении исследований указан в табл. 7.

Таблица 7

**Алгоритм лабораторного исследования продукции,
содержащей живые МГМА**

| Испытуемые образцы | Содержание исследований | Результат исследований | Решение |
|-----------------------|--|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 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 родо- 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 выявлены какие-либо признаки, неблагоприятные для потребителей | |

Продолжение табл. 7

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|-----------------------|--|--|--|
| Продукты I и II групп | 1. Определение количества жизнеспособных МГ МА технологической микрофлоры в 1 г продукта | 1. Количество микроорганизмов в продукте не соответствует нормируемому или заявляемому изготовителем уровню | Отрицательное заключение по результатам исследований |
| | 2. Подтверждение родовой и/или видовой принадлежности микроорганизма | 2. Не подтверждена родовая или видовая принадлежность микроорганизма. | |
| | 3. Выявление в образце пищевого продукта ДНК маркерных векторных генов (например, генов антибиотикорезистентности) | 3. Обнаружена ДНК маркерных генов | |
| | 4. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта | 4. Обнаружены факторы патогенности, плазмидная ДНК или несоответствие регламентам безопасности настоящих санитарных правил | |

5.10.15. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые ГММ (пищевые продукты и сырье I и II групп, полученных с использованием или содержащих живые ГММ, зарегистрированные в Российской Федерации), включает:

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

5.10.15.2. Выявление и идентификация живых ГММ в исследуемом образце микробиологическими методами. Если выявлены ГММ, не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п. 5.10.15.13, если выявлены ГММ, соответствующие указанным в технической документации на продукт и паспорту, прилагаемому к справке о депонировании, перейти к п. 5.10.15.3, параллельно с 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 промыш-

ленности, в таком случае – перейти к п. 5.10.15.5, если не являются, перейти к п. 5.10.15.13.

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 «огі», 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 иРНК (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 настоящим санитарным правилам и нормативам. 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 и нормативов в части требований к маркировке и информации.

5.10.15.13. Выдается отрицательное заключение, согласно которому образец продукта не соответствует настоящим санитарным правилам и нормативам, 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.

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 табл. 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

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

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 и нормативов.

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

5.10.16.10. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как не соответствующий настоящим санитарным правилам и нормативам, 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 дополнительных испытаний, указанная продукция признается соответствующей санитарным правилам и нормативам;

- 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, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА,

принимается решение о несоответствии продукции санитарным правилам.

5.12. 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:

- 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 табл. 8.

Таблица 8

**Варианты оформления санитарно-эпидемиологического заключения
в части требований к технологической микрофлоре**

| Вещества, показатели (факторы) | Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.) |
|--|--|
| Вариант 1. Вспомогательное технологическое средство – порошок чистой культуры спиртовых дрожжей <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Y-1986 для производства спирта из крахмалосодержащего сырья | |
| ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> штамм Y-1986 с геном альфа-амилазы из <i>Bacillus licheniformis</i> в количестве 1×10^{10} КОЕ/г продукта, не менее |
| Вариант 2. Агаровая культура-продуцент фермента липазы <i>Aspergillus oryzae</i> на основе ГММ | |
| ГММ: Содержит генно-инженерно-модифицированный штамм | Состоит из <i>Aspergillus oryzae</i> штамм ATCC-92341 с геном липазы <i>триа-цилглицерина</i> из <i>Humicola lanuginosa</i> |
| Вариант 3. Пищевая добавка – ферментный препарат «XXXX» альфа-амилазы микробного происхождения для крахмалопаточной промышленности | |
| ГММ: получен с использованием генно-инженерно-модифицированного штамма | <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> шт. ЕВА-1 с геном альфа-амилазы из <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> шт. BZ53 в 1 г 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 п. 2.18 настоящих санитарных правил и нормативов».

**Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности
пищевых продуктов**

**Дополнения и изменения 5 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2227—07**

**Дополнения и изменения 6 к СанПиН 2.3.2.1078—01
Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 2.3.2.2340—08**

Редакторы Н. Е. Акопова, Л. С. Кучурова
Технический редактор Г. И. Климова, Е. В. Ломанова

Формат 60х88/16

Подписано в печать 30.10.08

Тираж 500 экз.

Печ л 4,0
Заказ 64

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел./факс 952-50-89