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

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги

Методические указания
МУ 2.3.2.1935—04

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.23
П59

П59 **Порядок** и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги: Методические указания.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004.—56 с.

1. Разработаны: ГУ Научно-исследовательским институтом эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи РАМН (А. Л. Гинцбург, Ю. В. Ананьина, Н. А. Зигангирова, Б. С. Народицкий, Л. Н. Нестеренко, И. А. Шагинян); ГУ Научно-исследовательским институтом питания РАМН (В. А. Тутельян, С. А. Шевелева, С. А. Хотимченко, Н. Р. Ефимочкина, А. М. Григорьев, А. А. Джатдоева); ГУ Институтом вакцин и сывороток им. Мечникова РАМН (Б. Ф. Семенов); НИИ вирусных препаратов им. О. Г. Анджапаридзе РАМН (В. В. Зверев); Московской медицинской академией им. И. М. Сеченова МЗ РФ (А. А. Воробьев); Центральным НИИ эпидемиологии МЗ РФ (В. В. Покровский); Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Г. Г. Онищенко, Л. П. Гульченко, А. И. Петухов, В. Н. Брагина.); Центром госсанэпиднадзора в г. Москве (Н. Н. Филатов). При участии ГУ Московский государственный университет прикладной биотехнологии Министерства образования РФ (И. А. Рогов).

2. Утверждены и введены в действие 1 октября 2004 г. Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко.

3. Введены впервые.

ББК 51.23

Редакторы Акопова Н. Е., Кучурова Л. С., Кожока Н. В., Максакова Е. И.
Технический редактор Ломанова Е. В.

Подписано в печать 03.12.04

Формат 60x88/16 Печ. л. 3,5

Тираж 3000 экз. Заказ 84

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 Издательским отделом
Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава РФ
113105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел. 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2004
© Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004

Содержание

1. Область применения ... 4
2. Нормативные ссылки ... 4
3. Термины и определения ... 6
4. Общие положения ... 9
5. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием ГММ или микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при ввозе ее из-за рубежа ... 13
6. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием ГММ и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при постановке ее на производство ... 15
7. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при её производстве, хранении, транспортировании и реализации ... 17
8. Методология лабораторного контроля при проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора ... 18
9. Алгоритм проведения лабораторных исследований образцов пищевой продукции ... 20
10. Оценка и представление результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции ... 25
Приложение 1. Перечень пищевой продукции, подлежащей исследованию на наличие генно-модифицированных микроорганизмов (маркеров ГММ) или микроорганизмов, имеющих генно-модифицированные аналоги ... 27
Приложение 2. Перечень ГММ и пищевых продуктов на основе ГММ, имеющих официальное разрешение на применение в пищевой промышленности Российской Федерации ... 30
Приложение 3. Перечень ГММ и пищевых продуктов на основе ГММ, имеющих официальные разрешения на применение в пищевой промышленности в мире ... 31
Приложение 4. Перечень микроорганизмов, в том числе имеющих генетически модифицированные аналоги, используемых в пищевой промышленности в Российской Федерации и в мире ... 37
Приложение 5. Рекомендуемые нормы отбора проб пищевых продуктов для микробиологических исследований на ГММ и МГМА ... 45
Приложение 6. Рекомендуемая схема исследований пищевых продуктов на основе ГММ и МГМА при надзоре за их оборотом ... 49
Приложение 7. Рекомендуемые виды испытаний при дополнительной экспертизе ГММ (МГМА) ... 51
Приложение 8. Варианты форм записей в санитарно-эпидемиологических заключениях на продукцию и в этикеточных надписях на упаковках пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА ... 52
Библиографические данные ... 55

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко
01 октября 2004 г.
Дата введения: с момента утверждения

2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

Порядок и организация контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги

Методические указания
МУ 2.3.2.1935—04

1. Область применения

Методические указания предназначены для Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющей государственный санитарно-эпидемиологический надзор (далее – *госсанэпиднадзор*) за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги.

2. Нормативные ссылки

1. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (ред. от 30.06.03), «Собрание законодательства Российской Федерации», 05.04.99, № 14, ст. 1650.

2. Федеральный закон от 22.08.04 № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный Закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной

власти в субъектах Российской Федерации» и «Общих принципах организации местного самоуправления Российской Федерации».

3. Федеральный закон Российской Федерации от 02.01.00 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (ред. 30.06.03), «Собрание законодательства Российской Федерации», 10.01.00, № 2, ст. 150.

4. Федеральный закон Российской Федерации от 05.06.96 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (ред. от 12.07.00), «Собрание законодательства Российской Федерации», 08.07.96, № 28, ст. 3348.

5. Постановление Правительства Российской Федерации № 554 от 24.07.00 «Об утверждении Положения о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (ред. от 06.02.04), «Собрание законодательства Российской Федерации», 31.07.00, № 31, ст. 3295.

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.00 № 883 «Об организации и проведении мониторинга качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения», «Собрание законодательства Российской Федерации», 27.11.00, № 48, ст. 4701.

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.00 № 988 (ред. от 11.02.03) «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» (вместе с «Положением о государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий и ведении Государственного реестра пищевых продуктов, материалов и изделий, разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота»), «Собрание законодательства Российской Федерации», 01.01.01, № 1 (часть II, ст. 124).

8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 7 от 6 апреля 1999 г. «О порядке гигиенической оценки и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников».

9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 149 от 16.09.03 «О проведении микробиологической и молекулярно-генетической экспертизы генетически модифицированных микроорганизмов, используемых в производстве пищевых продуктов» (зарегистрировано в Минюсте России 16.09.03 № 5075), Российская газета, № 187, 19.09.03.

10. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

11. СанПиН 2.3.2.1293—03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок».

12. Приказ от 15.08.01 № 325 Минздрава России (ред. от 18.03.02) «О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции» (зарегистрирован в Минюсте России 19.10.01, № 2978).

13. Методические указания МУК 2.3.2.1830—04 «Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов».

3. Термины и определения

Пищевые продукты – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т. ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в т. ч. пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки.

Продовольственное сырье – сырье растительного, животного, микробиологического, минерального и искусственного происхождения и вода, используемые для изготовления пищевых продуктов.

Качество пищевых продуктов – совокупность характеристик пищевых продуктов, способных удовлетворять потребности человека в пище при обычных условиях их использования.

Безопасность пищевых продуктов – состояние обоснованной уверенности в том, что пищевые продукты при обычных условиях их использования не являются вредными и не представляют опасности для здоровья нынешнего и будущих поколений.

Удостоверение качества и безопасности пищевых продуктов – документ, в котором изготовитель удостоверяет соответствие качества и безопасности каждой партии пищевых продуктов требованиям нормативных, технических документов.

Нормативные документы – государственные стандарты, санитарные и ветеринарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов, контролю их качества и безопасности, условиям их изготовления, хранения, перевозок, реализации и использования, утилизации или уничтожения некачественных, опасных пищевых продуктов, материалов и изделий.

Свидетельство о государственной регистрации – документ, который выдается Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека изготовителю российской пищевой продукции или поставщику импортной продукции, в котором свидетельствуется, что данная продукция прошла государственную регистрацию и внесена в Государственный реестр видов продукции, в т. ч. пищевых продуктов, прошедших государственную регистрацию и разрешенных для изготовления на территории Российской Федерации или ввоза на территорию Российской Федерации и оборота (далее – *Государственный реестр*).

Санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию – документ, который выдается Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека изготовителю пищевой продукции или другому (уполномоченному) участнику её оборота, в котором удостоверяется соответствие (несоответствие) изготовленной продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам.

Технические документы – документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), в соответствии с которыми осуществляются изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов, материалов и изделий. В данные документы вносятся требования к качеству и безопасности конкретного продукта или нескольким конкретным продуктам.

Технологическая инструкция – документ, устанавливающий требования к процессам изготовления, контроля, упаковки, маркировки, хранения и транспортирования продуктов, все требования к которым регламентированы нормативными и техническими документами, утвержденными в установленном порядке.

План подготовки производства – технический документ, устанавливающий план подготовки производства с указанием конкретных мероприятий, сроков их выполнения и ответственных исполнителей.

Генная инженерия – совокупность методов и технологий, в т. ч. технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы.

Рекомбинантная ДНК – молекула ДНК, полученная в результате объединения in vitro чужеродных (в природе никогда вместе не существующих) фрагментов ДНК с использованием методов генной инженерии.

Ген – транскрибируемый участок ДНК, кодирующий белок.

Праймеры – искусственно синтезированные олигонуклеотиды, комплиментарные соответствующим участкам ДНК-мишени.

Генно-инженерная деятельность – деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии и генно-инженерно-модифицированных (генно-модифицированных) организмов.

Генетически модифицированный организм (ГМО) – организм или несколько организмов, любые неклеточные, одноклеточные или многоклеточные образования, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в т. ч. гены, их фрагменты, или комбинацию генов.

Генетически модифицированные источники пищи – используемые человеком в пищу в натуральном или переработанном виде пищевые продукты (компоненты), полученные из генетически модифицированных растений.

Генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) – микроорганизмы (бактерии, дрожжи и др.), в которых генетический материал (дезоксирибонуклеиновая кислота) изменен с использованием методов генной инженерии.

Микроорганизмы, имеющие генетически модифицированные аналоги (МГМА) – микроорганизмы, традиционно использующиеся в пищевой промышленности, для которых, согласно официальной информации и научным публикациям, имеются аналогичные представители рода и вида, подвергнутые генетическим изменениям методами генной инженерии и потенциально пригодные для использования в производстве пищевых продуктов.

Технологическая микрофлора – микроорганизмы (в т. ч. ГММ), используемые в технологиях производства пищевых продуктов.

Штаммы-продуценты – микроорганизмы, служащие источником получения пищевых веществ или компонентов пищи.

Рекомбинация генов – процесс генетического обмена (в т. ч. методами генной инженерии) между двумя клетками, отличающимися между собой одним или несколькими генетическими маркерами.

Маркер генетический – признак микробной клетки (устойчивость к антибиотикам или другим ингибиторам, зависимость от определенного метаболита и др.), используемый в качестве метки при изучении генетических процессов.

Селективные маркеры генетических модификаций – последовательности нуклеотидов, используемые в качестве метки при генетических манипуляциях (в составе генных конструкций), которые позволяют выявить участки рекомбинантной ДНК и свидетельствуют об её присут-

ствии в технологической микрофлоре и/или в пищевой продукции, полученной из/или с использованием технологической микрофлоры.

Антибиотикорезистентность трансмиссивная (трансферабельная) – устойчивость микроорганизмов к антибиотикам, закодированная на внехромосомных генных элементах микробной клетки, наиболее часто встречающийся селективный маркер рекомбинантной ДНК ГММ.

Целевой ген – ген, который используется для генно-инженерной модификации микроорганизма с целью изменения его свойств, в т. ч. нуклеотидная последовательность рекомбинантной ДНК конкретного ГММ.

Рекомбинантный белок – продукт экспрессии рекомбинантного гена (целевого гена).

ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота.

РНК – рибонуклеиновая кислота.

16S рРНК – рибонуклеиновая кислота 16S субъединицы рибосомы

Нуклеотид – структурная единица ДНК или РНК.

Пищевые продукты, полученные из/или с использованием ГММ – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т. ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), алкогольная продукция (в т. ч. пиво), безалкогольные напитки, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки, полученные с использованием или содержащие ГММ.

Пищевые продукты, полученные из/или с использованием микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги (МГМА) – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т. ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), алкогольная продукция (в т. ч. пиво), безалкогольные напитки, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки, полученные с использованием или содержащие микроорганизмы, имеющие генетически модифицированные аналоги.

Оборот пищевых продуктов – купля-продажа (в т. ч. экспорт и импорт) и иные способы передачи пищевых продуктов (далее – *реализация*), их хранение и перевозка.

4. Общие положения

4.1. Методические указания устанавливают порядок и организацию контроля при осуществлении госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов (далее – *ГММ*) или микроорганизмов, имеющих

генетически модифицированные аналоги (далее – *МГМА*), при её обороте на территории Российской Федерации.

4.2. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевыми продуктами, полученными из/или с использованием ГММ и МГМА, проводятся Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с законодательством Российской Федерации путем санитарно-эпидемиологических экспертиз продукции и обследований организаций на стадиях:

- ввоза из-за рубежа (пункты пропуска грузов на государственной границе Российской Федерации, пункты таможенного оформления грузов);
- постановки на производство;
- изготовления;
- расфасовки, упаковки и маркировки;
- хранения и перевозки;
- реализации.

4.3. Санитарно-эпидемиологической экспертизе на соответствие санитарным правилам на стадии оборота (далее – *санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции*) подлежит продукция, полученная из/или с использованием ГММ и МГМА, в т. ч. прошедшая санитарно-эпидемиологическую экспертизу и государственную регистрацию в Российской Федерации в установленном порядке в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.00 № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий», в т. ч. и в соответствии со статьей 10 Федерального закона от 02.01.00 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 16.09.03 № 149 «О проведении микробиологической и молекулярно-генетической экспертизы генетически модифицированных микроорганизмов, используемых в производстве пищевых продуктов», внесенная в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений на продукцию, прошедшую санитарно-эпидемиологическую экспертизу (далее –*реестр санитарно-эпидемиологических заключений*), и в Государственный реестр.

4.3.1. В соответствии с настоящим документом не подлежит санитарно-эпидемиологической экспертизе пищевая продукция, полученная из/или с использованием ГММ и МГМА новая или впервые ввозимая на территорию Российской Федерации, т. е. не имеющая свидетельства о государственной регистрации. Санитарно-эпидемиологическая оценка качества и безопасности новой или впервые ввозимой на территорию Российской Федерации пищевой продукции, полученной из/или с ис-

пользованием ГММ и МГМА, в т. ч. для целей регистрации в Российской Федерации, проводится в соответствии с приказом МЗ РФ от 15.08.01 № 325 и методическими указаниями по методам контроля МУК 2.3.2.1830—04 «Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка пищевой продукции, полученной с использованием генетически модифицированных микроорганизмов» (далее – *МУК 2.3.2.1830—04*).

4.4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, осуществляется органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в субъектах Российской Федерации, а также организациями, аккредитованными в установленном порядке.

4.5. При определении необходимого объема и содержания санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции следует исходить из принадлежности данной пищевой продукции к одной из трех групп по признаку состояния в ней технологической микрофлоры или микроорганизмов-продуцентов, в соответствии с «Перечнем пищевой продукции, подлежащей исследованию на наличие ГММ (маркеров ГММ) или МГМА» (прилож. 1):

- к I группе относятся продовольственное сырье, пищевые продукты и пищевые компоненты, состоящие из/или содержащие жизнеспособную технологическую микрофлору;
- ко II группе относятся продукты, содержащие нежизнеспособные микроорганизмы технологической микрофлоры;
- к III группе относятся пищевые компоненты и вещества, пищевые добавки и микронутриенты, произведенные с участием штаммов-продуцентов, но освобожденные от них в процессе технологии.

4.6. При экспертизе документации на продукцию, полученную с использованием ГММ (МГМА), и анализе результатов лабораторных исследований образцов продукции следует руководствоваться перечнем ГММ, используемых при производстве пищевых продуктов, зарегистрированных в Российской Федерации (прилож. 2), а также учитывать перечни микроорганизмов, разрешенных к применению в пищевой промышленности в мире, в т. ч. микроорганизмов, имеющих ГМ аналоги (прилож. 3 и 4 [справочные]).

4.7. При проведении контроля или надзора Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека необходимо учитывать, что Государственный реестр пополняется (уточняется) в установленном порядке с определенной периодичностью.

4.8. В зависимости от принадлежности продукции к одной из трех групп по признаку состояния технологической микрофлоры проводятся

экспертные действия по схеме, изложенной в прилож. 6, которые заключаются в следующем:

а) лабораторный контроль образцов продукции на отсутствие или присутствие ГММ (селективных маркеров ГММ и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ) или МГМА;

б) лабораторный контроль образцов продукции *при необходимости*, т. е. 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 (трансферабельная) антибиотикорезистентность; факторы (маркеры) патогенности у ГММ или МГМА; плазмидная ДНК у МГМА; наличие токсичности, генотоксичности, остаточных количеств антибиотиков, микотоксинов и других чужеродных веществ в образцах пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА);

в) экспертиза сопроводительной документации.

4.9. При необходимости дополнительной экспертизы пищевой продукции (при наличии разногласий в лабораторных исследованиях и представленной информации в документах, наличии сведений об отклонениях при технологическом процессе, рекламациях и зарегистрированных заболеваниях от пищевой продукции с ГММ и МГМА) образцы пищевой продукции направляются в уполномоченные для проведения исследований НИИ и испытательные центры и аккредитованные по этому направлению организации.

4.9.1. При назначении дополнительных исследований исходят из наиболее вероятных потенциальных факторов риска у ГММ в пище, которые связаны с особенностями конкретных родов и видов родительских штаммов микроорганизмов, по схемам исследований, изложенным в прилож. 6 и 7.

4.10. При выборе пищевых продуктов для контроля следует учитывать:

а) рейтинг объемов использования ГММ, имеющих официальное разрешение на применение в пищевой промышленности, и получаемых на их основе пищевых добавок и пищевых веществ (ферментные препараты, ГММ – вспомогательные технологические средства) для производства пищевой продукции (сыры, продукты крахмалопаточной промышленности, хлеб и хлебобулочные изделия, напитки, спирт и спиртоводочные изделия, вина);

б) объем ввоза на территорию Российской Федерации из стран СНГ, Европейского Союза, Японии пищевой продукции, имеющей МГМА (закваски, стартерные, пробиотические, дрожжевые культуры).

4.11. В случаях, когда пищевая продукция не содержит белок или ДНК, экспертиза пищевой продукции на наличие ГММ проводится на основе представленной документации, при необходимости производится запрос штаммов-продуцентов и референс-штаммов ГММ или МГМА для лабораторных испытаний.

4.12. Отбор проб пищевых продуктов на исследование ГММ осуществляют в соответствии с рекомендуемыми нормами отбора проб, изложенными в прилож. 5.

4.13. При отборе, транспортировании и хранении проб пищевых продуктов должны соблюдаться требования нормативных и технических документов на данный вид продукции.

4.14. Лабораторные исследования ГММ (МГМА) и образцов пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ (МГМА), проводятся с применением комплекса микробиологических, молекулярно-генетических, гигиенических исследований в соответствии с официально утвержденными методами, в т. ч. МУК 2.3.2.1830—04.

4.15. По завершении испытаний образцов пищевых продуктов и экспертизы прилагаемой документации выдается санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию установленного образца. Варианты оформления санитарно-эпидемиологических заключений на пищевую продукцию, полученную из/или с использованием ГММ (МГМА), изложены в прилож. 8, п. 1.

4.16. При экспертизе сопроводительной документации следует обращать внимание на наличие в этикеточной надписи на упаковке продукции информации об использовании ГММ (аналогов ГММ) на соответствие требованиям СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» (далее – *СанПиН 2.3.2.1078—01*). Рекомендации по оформлению маркировочных записей приведены в прилож. 8, п. 2.

4.17. Санитарно-эпидемиологические заключения на продукцию, полученную из/или с использованием ГММ или МГМА, выданные по результатам контроля указанной продукции в обороте, вносятся в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений в установленном порядке.

5. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием ГММ или микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при ввозе ее из-за рубежа

5.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза сопроводительной документации и пищевых продуктов, поступающих из-за рубежа, про-

водится в пунктах пропуска на государственной границе Российской Федерации или в пунктах таможенного оформления грузов.

5.2. Должностное лицо, осуществляющее госсанэпиднадзор, проверяет наличие у владельца груза (грузоперевозчика) комплекта сопроводительной документации, который должен включать:

- свидетельство о государственной регистрации продукции или санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам пищевого продукта;
- сертификат происхождения (для продовольственного сырья);
- декларация о наличии ГМИ пищи и ГММ в партии пищевого продукта.

5.3. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги при ввозе из-за рубежа осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 15.08.01 № 325 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции».

5.4. В случае отсутствия свидетельства о государственной регистрации продукции или санитарно-эпидемиологического заключения на продукт, данную партию пищевой продукции ввозить и реализовывать на территории Российской Федерации не разрешается, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В этом случае в соответствии со ст. 51 Федерального закона РФ № 52-ФЗ от 30.03.99 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и п. 3. ст. 21 Федерального закона РФ № 29-ФЗ от 02.01.00 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» Главный государственный санитарный врач (заместитель Главного государственного санитарного врача) выносит постановление о приостановлении ввоза и реализации данной партии пищевой продукции на территории Российской Федерации (до устранения выявленных нарушений) или о запрещении ввоза (в случае невозможности их устранения).

5.5. При ввозе на территорию Российской Федерации пищевых продуктов, область применения и виды которых соответствуют перечню прилож. 1, проводятся выборочные лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия ГММ или МГМА (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ, селективных маркеров ГММ), а при необходимости (п. 4.8б) – наличия неблагоприятных для потребителей свойств у ГММ или МГМА, выделенных из продуктов (а для продуктов III группы – в самих продуктах или у референс-штаммов их продуцентов). Исследования проводятся в соответствии со схемой, изложенной в прилож. 6.

6. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием ГММ и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при постановке ее на производство

6.1. При проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора при постановке на производство пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ или МГМА, проверяется наличие нормативной и технической документации на данную продукцию, утвержденной в установленном порядке.

6.2. При изготовлении и переработке пищевых продуктов могут быть использованы продовольственное сырье и пищевые продукты, полученные из/или с использованием ГММ и МГМА, прошедшие государственную регистрацию или государственную регистрацию и санитарно-эпидемиологическую экспертизу на соответствие санитарным правилам и внесенные в Государственный реестр и Реестр санитарно-эпидемиологических заключений.

6.3. Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при постановке ее на производство осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 15.08.01 № 325 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции».

6.4. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора при постановке на производство пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ или МГМА, включает в себя следующие этапы:

а) экспертизу проектов технических документов, устанавливающих требования к процессам изготовления, контроля, упаковки, маркировки продукции на конкретном предприятии, в т. ч. проектов технологических инструкций по производству (далее – *ТИ*), этикеточных надписей на потребительской упаковке (листков-вкладышей, инструкций по применению), а также планов подготовки производства с программой производственного контроля;

б) выборочные лабораторные исследования образцов сырья и пищевых продуктов от опытных партий продукции;

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

6.5. При экспертизе проекта ТИ на конкретный вид пищевой продукции следует обратить внимание на следующее:

а) раздел ТИ «Технические требования» должен включать сведения о присутствии или отсутствии в сырье и компонентах данного вида продукции ГММ или МГМА, их родовой и видовой принадлежности;

б) раздел ТИ «Методы контроля» должен содержать описание методов определения либо ссылки на официально утвержденные методы анализа микроорганизмов технологической микрофлоры – нормируемого количества в 1 г пищевой продукции (либо в случаях, предусмотренных НТД, – отсутствия живых клеток штаммов-продуцентов) и определения родовой и видовой принадлежности); в продуктах, полученных из/или с использованием ГММ – отсутствия генов трансферабельной 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) раздел ТИ «Маркировка» и прилагаемый проект этикетки на потребительской упаковке должен содержать сведения об отношении продукции к ГММ и информации для потребителей об отсутствии-присутствии ГММ в данном виде продукта с учетом рекомендаций, изложенных в прилож. 8, п. 2;

г) план подготовки производства должен предусматривать организацию производственного контроля, включающего входной контроль сырья и компонентов (наличие санитарно-эпидемиологических заключений и иных документов, подтверждающих их отношение к ГММ и МГМА) и лабораторный контроль готовой продукции (на отсутствие-присутствие ГММ (МГМА) и/или селективных маркеров ГММ; при необходимости – целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ); а на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты, – также контроль условий производства, контроль воздуха рабочей зоны, поверхностей и оборудования – на наличие живых клеток ГММ (МГМА) продуцентов;

д) программа производственного контроля продукции на предприятии-изготовителе по разделу контроля за ГММ и МГМА должна соответствовать требованиям СанПиН 1.1.1058—01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

6.6. Лабораторные исследования при постановке продукции на производство должны предусматривать отбор образцов пищевых продуктов от опытной партии с целью анализа на наличие или отсутствие в продукции ГММ (МГМА) и/или селективных маркеров ГММ, а при необходимости – дополнительных испытаний продукции и сырья в соответствии с п.п. 4.8б и 4.9.

6.7. При обследовании условий производства (п. 6.4, подпункт «в») производятся следующие действия:

а) проверяется наличие санитарно-эпидемиологических заключений на производство о соответствии санитарным правилам, выданных в установленном порядке, а на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты, – и разрешительных документов на деятельность, связанную с работой с живыми микроорганизмами;

б) оценивается соответствие 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 СП 1.2.006—93 «Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами», СП 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами», СП 1.2.036 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности»;

в) проводится проверка документации на сырье и компоненты, пищевую продукцию, находящуюся в производстве и экспедиции, на предмет указаний о наличии или отсутствии ГММ (МГМА) в технических требованиях к ингредиентному составу, в маркировке, информации, наносимой на этикетку, и удостоверении качества и безопасности на готовую продукцию.

7. Мероприятия по осуществлению госсанэпиднадзора за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги, при её производстве, хранении, транспортировании и реализации

7.1. При проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора при производстве, хранении, транспортировании и реализации пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, проверяется наличие нормативно-технической документации (стандарты, технические условия, рецептуры, свидетельства о государственной регистрации, санитарно-эпидемиологические заключения на конкретные виды продукции о соответствии санитарным правилам), утвержденной и оформленной в установленном порядке. На предприятиях (цехах), вырабатывающих или использующих ГММ и МГМА для

производства пищевой продукции, контролируется также наличие санитарно-эпидемиологических заключений на производство о соответствии санитарным правилам, а также на деятельность, связанную с работой с живыми микроорганизмами на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты.

7.2. При проведении экспертизы пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА, выборочно проводятся лабораторные исследования с целью анализа на наличие или отсутствие в продукции ГММ (МГМА) и/или селективных маркеров ГММ, а при необходимости – дополнительных испытаний продукции и сырья в соответствии с п.п. 4.8б и 4.9.

7.2.1. Лабораторный контроль проводится только в отношении пищевой продукции, содержащей белок или ДНК.

7.2.2. В случае, когда пищевая продукция не содержит белок или ДНК, экспертиза пищевой продукции на наличие ГММ проводится на основании представленной документации.

7.3. При проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора должностное лицо, уполномоченное на осуществление госсанэпиднадзора, при проверке информации об ингредиентном составе продукции и её отношении к ГММ (МГМА), проверке санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии санитарным правилам на сырье и компоненты, проверке сырья и компонентов пищевой продукции, находящихся в производстве, должно убедиться в наличии соответствующей информации на этикетке, в технических документах на партии готовой пищевой продукции, предназначенной для хранения и реализации (в экспедиции), а также наличии удостоверений качества и безопасности на готовую продукцию с указанием о наличии или отсутствии ГММ.

7.4. На предприятиях, изготавливающих или использующих ГММ или МГМА в производстве пищевых продуктов, при проведении госсанэпиднадзора осуществляются мероприятия по контролю за организацией и проведением производственного контроля на ГММ и МГМА, при этом следует руководствоваться требованиями, изложенными в пункте 6.5, подпунктах «г» и «д» данного документа.

8. Методология лабораторного контроля при проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора

8.1. Отбор проб пищевых продуктов для проведения лабораторных исследований продукции на наличие ГММ и МГМА проводят в соответствии с установленным порядком, рекомендуемыми нормами отбора

проб, изложенными в прилож. 5, и нормативными документами в зависимости от видов продукции.

8.2. Выбор тестов и методов, используемых для контроля конкретных продуктов, изготовленных с использованием ГММ или МГМА, проводится по схеме, изложенной в прилож. 6 и 7, а также МУК 2.3.2.1830—04. Совокупность методов исследования включает микробиологическую, молекулярно-генетическую и гигиеническую оценку этих продуктов (п. 4.14 данного документа).

8.3. Микробиологической оценке подвергаются следующие виды пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ или МГМА:

а) виды пищевых продуктов, способные содержать ГММ в живом состоянии – кисло-молочные, пробиотические продукты, напитки брожения и пиво непастеризованные, готовые мясные продукты, приготовленные с использованием стартовых культур;

б) виды пищевых продуктов, в которых ГММ или МГМА инактивированы в процессе изготовления, но по НТД допускаются их остаточные количества на определенном уровне в 1 г продукта, не более (термизированные кисло-молочные продукты, отдельные виды напитков брожения и пива пастеризованного и др.).

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

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

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

в) определение патогенных свойств ГММ, штамма-реципиента и референтного (контрольного) штамма (адгезивность, инвазивность, вирулентность) in vitro и in vivo.

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

8.6. Микробиологическая оценка проводится в соответствии с действующими нормативными и методическими документами (СанПиН 2.3.2.1078—01, прилож. 11).

8.7. Молекулярно-генетическая оценка пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ или МГМА; и ГММ и МГМА, выделенных из пищевых продуктов, проводится в соответствии с МУК 2.3.2.1830—04 и включает в себя следующее.

8.7.1. 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 «ori», ауксотрофные последовательности.

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

8.7.3. Идентификация конкретных целевых генов ГММ проводится методами рестрикционного анализа ампликона или методом секвенирования.

8.7.4. Идентификация продуктов экспрессии целевого гена, которая проводится:

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

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

в) путем определения специфичности белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, – методом иммуноблота.

8.7.5. Проводится определение наличия-отсутствия плазмид (при необходимости).

8.8. Дополнительная гигиеническая оценка пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ или МГМА, проводимая в случае необходимости (п. 4.9), включает выборочный контроль образцов на соответствие требованиям СанПиН 2.3.2.1078—01 по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям качества и безопасности (п. 4.8б) или другие исследования в соответствии с прилож. 6 и 7.

9. Алгоритм проведения лабораторных исследований образцов пищевой продукции

При проведении лабораторных исследований предпринимаются 3 варианта действий, исходя из информации о принадлежности использованных микроорганизмов к МГМА или к ГММ.

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

9.1.1. исследованиям подлежат образцы пищевых продуктов и сырья I и II групп (п. 4.15 и прилож. 1 данного документа), полученных с

использованием или содержащих живые МГМА; порядок действий при проведении исследований отражен в табл. 1.

Таблица 1

Испытуемые образцы	Содержание исследований	Результат исследований	Решение
Продукты I и II групп (прилож. 1)	1. Определение количества жизнеспособных МГМА технологической микрофлоры в 1 г продукта	1. Количество микроорганизмов в продукте соответствует нормируемому или заявляемому изготовителем уровню	Положительное заключение по результатам исследований
	2. Подтверждение родовой и/или видовой принадлежности микроорганизма	2. Подтверждена родовая или видовая принадлежность микроорганизма согласно представленной заявителем документации	
	3. Выявление в образце пищевого продукта ДНК маркерных векторных генов (например, генов антибиотикорезистентности)	3. Отсутствует ДНК маркерных генов, плазмидная ДНК	
	4. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта согласно (п.п. 4.8б и 4.9)	4. Не выявлено любых признаков неблагоприятных для потребителей	
Продукты I и II групп (прилож. 1)	1. Определение количества жизнеспособных МГМА технологической микрофлоры в 1 г продукта	1. Количество микроорганизмов в продукте не соответствует нормируемому или заявляемому изготовителем уровню	Отрицательное заключение по результатам исследований
	2. Подтверждение родовой и/или видовой принадлежности микроорганизма	2. Не подтверждена родовая или видовая принадлежность микроорганизма	
	3. Выявление в образце пищевого продукта ДНК маркерных векторных генов (например, генов антибиотикорезистентности)	3. Обнаружена ДНК маркерных генов	

Испытуемые образцы	Содержание исследований	Результат исследований	Решение
	4. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта согласно (п.п. 4.8б и 4.9)	4. Обнаружены факторы (маркеры) патогенности, плазмидная ДНК или несоответствие регламентам СанПиН 2.3.2.1078—01	

9.2. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые ГММ.

9.2.1. Исследованиям подлежат образцы пищевых продуктов и сырья I и II групп (п. 4.15 и прилож. 1 данного документа), полученных с использованием или содержащих живые ГММ.

9.2.2. 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. 9.2.3.

9.2.3. Выявление и идентификация живых ГММ в исследуемом образце микробиологическими методами. Если выявлены ГММ, не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п. 9.2.13, если выявлены ГММ, соответствующие указанным в технической документации на продукт и паспорту, прилагаемому к справке о депонировании*, перейти к п. 9.2.4.

9.2.4. Необходимо убедиться, что микроорганизм-донор целевого гена и микроорганизм-реципиент этого гена являются хорошо изученными, разрешенными и давно используемыми в пищевой промышленности: в таком случае – перейти к п. 9.2.4, если не являются – перейти к п. 9.2.13.

9.2.5. Подтверждение родовой и видовой принадлежности микроорганизма с помощью ПЦР-анализа генома ГММ: при положительном результате перейти к п. 9.2.6, при отрицательном – к п. 9.2.13.

9.2.6. Выявление маркерных генов (векторных последовательностей, селективных маркеров, последовательностей «ori», ауксотрофных последовательностей (см. МУК 4.2.1830—04). В случае выявления только заявленных маркерных последовательностей перейти к п. 9.2.7, в случае выявления не заявленных маркерных последовательностей – перейти к п. 9.2.13.

9.2.7. Выявление генов антибиотикорезистентности, кодирующих устойчивость к антибиотикам, имеющим важное клиническое значение

* В случае необходимости параллельно с испытуемым штаммом ГММ из образца продукции исследуется референс-штамм из депозитария (коллекции культур).

в медицине и ветеринарии: если указанные гены выявлены, то перейти к п. 9.2.13, если не выявлены – перейти к п. 9.2.8.

9.2.8. Выявление целевого гена методом ПЦР с последующим подтверждением нуклеотидного состава ампликона с помощью рестрикционного или гибридизационного анализа: если целевой ген выявлен, то перейти к п. 9.2.12, если не выявлен – перейти к п. 9.2.13.

9.2.9. Определение нуклеотидной последовательности целевого гена методом секвенирования и сравнение с заявленной последовательностью нуклеотидов: если результат положительный, перейти к п. 9.2.12, если отрицательный, перейти к п. 9.2.13.

9.2.10. Подтверждение идентичности продуктов экспрессии целевого гена заявленным на уровне и РНК (методом ОТ–ПЦР) или методами электрофореза в ПААГ и иммуноблотинга: если результат положительный, перейти к п. 9.2.12, если отрицательный, перейти к п. 9.2.13.

9.2.11. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта (в соответствии с п.п. 4.8б и 4.9) на соответствие СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»: если продукт соответствует требованиям СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», перейти к п. 9.2.12, если не соответствует – к п. 9.2.13.

9.2.12. Выдается положительное заключение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» в части требований к маркировке и информации.

9.2.13. Выдается отрицательное заключение, согласно которому образец продукта не соответствует регламентам СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», дальнейшие исследования прекращаются.

9.3. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, не содержащих жизнеспособных ГММ и МГМА.

9.3.1. Исследованиям подлежат образцы пищевых продуктов и сырья II и III групп (п. 4.15 и прилож. 1), содержащих нежизнеспособные ГММ (МГМА) или освобожденных от технологической микрофлоры.

9.3.2. Вначале проводится выявление роста жизнеспособных микроорганизмов технологической микрофлоры и штаммов-продуцентов в исследуемом образце и их идентификация микробиологическими мето-

дами, 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. 9.3.11, если не выявлены – перейти к п.9.3.3.

9.3.3. Далее следует убедиться путем анализа сопроводительной документации, получен ли штамм-продуцент с использованием генно-инженерных технологий: если штамм относится к ГММ, перейти к п. 9.3.4, если нет, дальнейшие действия аналогичны указанным в табл. 1.

9.3.4. 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. 9.3.5, если штаммы новые – перейти к п. 9.3.11.

9.3.5. Провести тестирование наличия ДНК штамма-продуцента* (родовых и/или видовых последовательностей, генов маркеров и целевого гена) в анализируемом образце пищевого продукта: если искомые ДНК-мишени обнаружены – перейти к п. 9.3.6, если не обнаружены – перейти к п. 9.3.11.

9.3.6. Конкретизировать маркерные гены, кодирующие устойчивость к антибиотикам, имеющим важное клиническое значение в медицине и ветеринарии: если обнаружены – перейти к п. 9.3.11, если нет – перейти к п. 9.3.7.

9.3.7. Определение нуклеотидной последовательности целевого гена и сравнение с заявленной последовательностью нуклеотидов: если не обнаружены искомые ДНК-мишени – перейти к п. 9.3.8, если обнаружены – перейти к п. 9.3.10.

9.3.8. Выявление идентичности белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, заявленному белку (чаще всего – ферменту) с помощью электрофореза в ПААГ и иммуноблота: если выявлено соответствие – перейти к п. 9.3.10, если не выявлено – перейти к п. 9.3.11.

9.3.9. Анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта проводится в случае необходимости (п. 4.8б)

---

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

* При необходимости параллельно с тестированием ДНК штамма-продуцента из образца продукции исследуется ДНК референс-штамма из депозитария (коллекции культур).

согласно СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

9.3.10. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» в части требований к маркировке и информации.

9.3.11. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как не соответствующий СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов», дальнейшие исследования прекращены.

10. Оценка и представление результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции

10.1. По окончании санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции (лабораторных испытаний образцов пищевых продуктов и экспертизы сопроводительной документации) проводится заключительный анализ полученных результатов и оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию о соответствии санитарным правилам, в котором должна быть отражена информация о наличии или отсутствии ГММ, с учетом определенной формы записей, варианты которой изложены в прилож. 8, п. 1.

10.2. В зависимости от результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции решение принимается следующим образом.

10.2.1. При обнаружении в пищевой продукции ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов) и/или МГМА, соответствующих декларации изготовителя, и подтверждении их принадлежности к микроорганизмам-продуцентам, заявляемым в технической документации и зарегистрированным в Российской Федерации, выдается санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию, в котором указанная продукция признается соответствующей санитарным правилам, на основании чего разрешается к дальнейшему использованию на территории Российской Федерации.

10.2.2. В случаях обнаружения:

а) ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов, селективных маркеров ГММ), в образцах пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ, незарегистрированных в Российской Федерации и/или не соответствующих декларации изготовителя;

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

в) генов трансферабельной антибиотикорезистентности и/или факторов (маркеров) патогенности у ГММ и МГМА;

г) токсичности, генотоксичности, остаточных количеств антибиотиков, микотоксинов и других чужеродных веществ в образцах пищевой продукции, полученных из/или с использованием ГММ и МГМА выдается санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию о несоответствии санитарным правилам и продукция не разрешается для дальнейшего производства, ввоза и реализации на территории Российской Федерации.

Приложение 1

Перечень
пищевой продукции, подлежащей исследованию на наличие генно-модифицированных микроорганизмов (маркеров ГММ) или микроорганизмов, имеющих генно-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), уксуснокислых, лейконостоков, термофильных стрептококков и др. 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 кислосливочное и продукты на его основе
	Детские сухие кисло-молочные смеси; продукты кисломолочные сухие массового потребления и диетические
	Маргарины, майонезы
	Производство биологически активных добавок к пище
	БАД к пище на основе пробиотических микроорганизмов, биомассы и бакконцентраты для их производства
	БАД к пище на растительной основе с добавлением микроорганизмов-пробиотиков
	Мясо- и птицеперерабатывающая промышленность
	Стартовые культуры для ферментации мяса на основе 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

Продолжение прилож.1

1	2
	Хлебопекарная промышленность, производство напитков брожения, пивоварение, спиртоводочная промышленность, крахмалопаточная промышленность, производство сахара
	Пиво
	Квас, напитки на основе чайного гриба и т. п.
	Дрожжи
	Закваски для тестоведения на основе молочно-кислых и др. микроорганизмов для производства хлебобулочных изделий
	Культуры микроорганизмов и дрожжей – технологические вспомогательные средства для направленного брожения сырья при производстве спирта, сахара, уксуса и др.
	Плодоовощная промышленность и переработка растительных продуктов
	Соленые и квашеные плодоовощные, грибные и зерновые продукты и стартерные культуры для их производства
	Квашеные, соленые, моченые овощи и фрукты
	Сквашенные продукты на основе растительного соевого молока
	Ферментированные соевые и зерновые продукты (соусы. блюда национальные и др.)
	Другие
	Культуры микроорганизмов для использования в качестве технологических вспомогательных средств
	Штаммы-продуценты для производства ферментов, витаминов, биоконсервантов и т. д.
II группа – продукты, содержащие нежизнеспособную технологическую 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

Продолжение прилож.1

1	2
III группа – пищевые компоненты и вещества, пищевые добавки и микронутриенты, освобожденные от технологической микрофлоры	Ферментные препараты для пищевой промышленности
	Витамины (бета-каротин, рибофлавин), гамма-линоленовая кислота, аминокислоты
	Ароматизаторы, подсластители
	Консерванты (низин, молочная кислота и др.)
	Технологические вспомогательные средства при производстве спирта
	Уксус
	Пищевые органические кислоты (лимонная, винная, яблочная и др.)
	Пребиотики (фруктоолигосахариды), декстрины и др. продукты крахмалопаточной промышленности
	Гидролизаты белковые на основе молочного сырья, мясо- и птицесырья, сырья рыбного и нерыбных объектов промысла, растительного сырья, в т. ч. соевого
	Сиропы глюкозо-галактозные

Приложение 2

Перечень ГММ и пищевых продуктов на основе ГММ, имеющих официальное разрешение на применение в пищевой промышленности Российской Федерации*

№№	Название ГММ или продукта с ГММ	Область применения
1	Чистая культура спиртовых дрожжей Saccharomyces cerevisiae Y-1986 с геном альфа-амилазы из B. licheniformis	Производство этилового спирта, сбраживание крахмалистого сырья
2	Ферментный препарат из B. licheniformis с генами B. stearothermophilus, кодирующими альфа-амилазу	Производство этилового спирта
3	Ферментный препарат из Aspergillus niger с генами Aspergillus niger, кодирующими глюкоамилазу	Производство этилового спирта
4	Ферментный препарат из B. licheniformis с геном альфа-амилазы из B. stearothermophilus	Крахмалопаточная промышленность
5	Ферментный препарат из B. licheniformis с геном термостабильной альфа-амилазы из B. licheniformis	Крахмалопаточная промышленность

* Перечень ГММ, внесенных в Государственный реестр, пополняется после их регистрации в установленном порядке.

Приложение 3
(справочное)

Перечень ГММ и пищевых продуктов на основе ГММ, имеющих официальные разрешения на применение в пищевой промышленности в мире

№ №	Вид продовольственного сырья или пищевого продукта	Микроорганизмы (группы, роды, виды), используемые для их получения:		Область применения
		Традиционные природные штаммы	ГММ штаммы	
1	2	3	4	5
1. Закваски, бакконцентраты, культуры стартерные для ферментированных продуктов и продуктов брожения				
	Дрожжевая культура	*Saccharomyces cerevisiae*	*Штаммы, содержащие ген амилазы из Saccharomyces diastaticus*	Производство пива
2. Ферментные препараты для пищевой промышленности, пищевые добавки				
	Гемицеллюлаза или ксиланаза	*Aspergillus oryzae* *Aspergillus niger* *Bacillus subtilis* *Humicola insolens* *Trichoderma reesei*	*Aspergillus oryzae, содержащий ген Hemicellu-ase endo-1,4-a- xylanase из Aspergillus aculeatus* *Aspergillus oryzae, содержащий ген Hemicellu-ase endo-1,4-a- xylanase из Thermomyces lanuginosus*	
	Липаза моноацилглицерол	*Penicillium camembertii*	–	
	Липаза триацилглицерол	*Aspergillus oryzae* *Aspergillus niger* *Rhizopus arrhizus* *Rhizomucor miehei* *Rhizophus niveus* *Rhizophus oryzae*	*Aspergillus oryzae, содержащий ген липазы триацилглицерола из Humicola lanuginosa*	
	Лактаза (U-галактозидаза)	*Aspergillus niger* *Aspergillus oryzae* *Saccharomyces fragilis* *Saccharomyces lactis*		
	Инвертаза	*Saccharomyces cerevisiae*		Крахмал, сиропы

Продолжение прилож. 3

1	2	3	4	5
	Гемицеллюлаза (многокомпонентный фермент)	*Aspergillus niger* *Bacillus subtilis* *Trichoderma reesei*		
	Инулиназа	*Aspergillus niger*		
	Мальтогеназа (мальтогенная амилаза)	*B.subtilis*	*B. subtilis с геном B. stearothermophilus,* *B. subtilis с геном B. brevis*	
	Альфа-амилаза	*1. B.subtilis um. F* *2. Aspergillus oryzae var.* *3. B. stearothermophilus*	*1. B. subtilis с геном альфа-амилазы из B. megaterium, встроенным в плазмиду pCPC800* *2. B. subtilis с геном альфа-амилазы из B. stearothermophilu, встроенным в плазмиду pCPC720*	Хлебопечение, напитки, крахмал
	Гликогеназа	*B. stearothermophilus*	–	Хлебопечение
	Амилоглюкозидаза	*Aspergillus niger*	*Aspergillus niger, несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу*	Хлебопечение
	Карбогидраза	*Aspergillus niger, var.* *Aspergillus awamori, var.* *Bacillus licheniformis* *Rhizopus oryzae, var.* *Sacharomyces spp.*	–	
	Каталаза	*Micrococcus lysodeicticus* *Aspergillus niger*	*Aspergillus sp. – организм – донор*	Производство сыров
	Целлюлаза	*Penicillium funiculosum* *Trichoderma reesei*	–	
	Химозин А (реннин) для сыроделия		*E. coli K-12 IA 198*, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87A	Производство сыров

Продолжение прилож. 3

1	2	3	4	5
	Химозин А для сыроделия		*Aspergillus niger var. awamori, содерж. ген бычьего прохимозина* (NRRZ3112) Вектор – pgAMpR	Производство сыров
	Химозин В для сыроделия	*Kluyvenomyces lactis*	*Kluyvenomyces lactis (Dombr. Van del Walt) с геном бычьего прохимозина, амплифицированную на И на плазмиде PUC18*	Производство сыров
	В-глюканаза	*Aspergillus niger var.*		
	В-глюканаза	*Trichoderma harzianum Trichoderma reesei или longibrachiatum B. subtilis или amyloliquefaciences*	Организм-донор *Trichoderma sp. Bacillus sp.*	
	Ксилозоизомераза	*Actinoplanes missiouri.sis, B. coagulaus, Streptomyces olivaceous, Streptomyces Rubiginosus, Streptomyces violaceoniger*	–	
	Глюкооксидазы и каталазы	*Aspergillus niger var*	–	
	Гемицелюлаза	*Aspergillus niger var*	–	
	Липаза	*Aspergillus oryzae var.*	Организм-донор Candida sp. Rhizomucor sp. Thermomyces sp.	
	Смесь карбоамингидраз и протеаз	*B.subtilis var.*	–	
	Пектиназа	*Aspergillus niger var*	–	
	Протеаза	*Aspergillus oryzae var Streptomyces fradias Bacillus licheniformis B. Amyloliqueefaciens или subtilis*	Организм-донор Rhizomucor *Bacillusb sp.*	
	Пьюлуланаза	*Klebsiella alrogenes*	–	

Продолжение прилож. 3

1	2	3	4	5
	Химозин (реннин) для сыроделия	*B. cereus, ucor miehei, Mucor pysillus, Rhizomucor miehei, Rhizomucor susillus B. mesentericus.*	–	Производство сыров
	Альфа-амилаза +глюкоамилаза	*Aspergillus oryzae var*	–	Производство продуктов крахмалопаточной промышленности
	Бета-глюканаза	*Aspergillus niger*	–	
	Альфа-ацетолактатдекарбоксилаза		*B. subtilus UW-193 с геном альфа-декарбоксилазы из B. brevis ...на плазмиде PUW 235*	
	Альфа-ацетоацетатдекарбоксилаза		*B. subtilis с геном альфа-декарбоксилазы из B. brevis*	
	Гемицеллюлаза	*A. niger, var. B. amyloliqueefaciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp.*	
	Лакказа		*Aspergillus oryzae с геном Myceliophthora thermophilus*	
	Ксиланаза	*Aspergillus niger Aspergillus oryzae B. amyloliqueefaciens или subtilis B. Licheniformis Trichoderma reesei или longibrachiatum*	*Fusarium venetatum с геном Thermomyces lanuginosum* Организм-донор *Aspergillus sp. Thermomyces sp. Trichoderma sp. Bacillus sp.*	
	Инвертаза	*S. cerevisiae*	–	
	Глюкоамилаза	*Lactobacillus amylovorus Aspergillus niger*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Аминопептидаза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Арабинофуранозидаза	*Aspergillus niger*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	

Продолжение прилож. 3

1	2	3	4	5
	Цикло-декстринглю-козилтрансфе-раза	*B. licheniformis*	Организм-донор *Thermoanaerobacter*	
	Глюкоамилаза	*Aspergillus niger*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Глюкозизоме-раза	*Streptomyces livadans Streptomyces rubigi-nosus*	Организм-донор *Streptomyces spp. Acinoplanes spp.*	
	Гемицеллюло-за	*B. amyloliqueefa-ciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp.*	
	Солодовая амилаза	*B. amyloliqueefa-ciens или subtilis*	Организм-донор *Bacillus spp.*	
	Пектин-лиаза	*Aspergillus niger Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Пектинэстераза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Фосфолипаза А	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Фосфолипаза В	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Полигалакто-уронидаза	*Trichoderma reesei или longibrachiatum*	Организм-донор *Aspergillus spp.*	
	Пуллуланаза	*B. licheniformis B. subtilis Klebsiella planticola*	Организм-донор *Bacillus spp. Klebsiella spp*	
Пищевые вещества, микронутриенты и пищевые добавки				
	Рибофлавин		*B. subtilus* генетич. Модиф. штамм с гиперпродукц. Рибофлавина, непатог. и нетоксиг.	БАД к пище, продукты обогащенные
	Бета-каротин		*Blakeslea trispora, получен при ко-ферментации двух штаммов гриба (+) и (–)*	БАД к пище, продукты обогащенные
	Низин (консервант Е-234)	*Lactococcus lactis subs. lactis*	*Lactococcus lactis subs. Lactis с геном, кодирующим устойчивость к бактериофагам*	Сыры плавленые, овощные консервы

Приложение 4

Перечень микроорганизмов, в том числе имеющих генетически модифицированные аналоги, используемых в пищевой промышленности в Российской Федерации и в мире

Микроорганизмы (группы, роды, виды) природного происхождения, традиционно используемые для производства пищевых продуктов	Генетически модифицированные аналоги, пригодные для использования в производстве пищевых продуктов
1	2
Мезофильные лактококки	
Lactococcus lactis subsp. lactis	бактерии рода *Lactococcus*, содержащие ДНК-последовательности *Lactococcus, кодирующие: 1. устойчивость к бактериофагам, 2. продукцию диацетила, 3. продукцию β-галактозидазы, 4. продукцию амино-пептидазы, 5. продукцию пептидаз генами из Propionibacterium shermani*
Lactococcus lactis subsp. cremoris	–
Lactococcus lactis subsp. lactis biovar diacetilactis	–
Лейконостоки	
Leuconostoc lactis	–
Leuconostoc mesenteroides subsp. dextranicum	–
Leuconostoc mesenteroides subsp. mesenteroides	–
Термофильные стрептококки	
Streptococcus salivarius	–
Streptococcus thermophilus	*S. thermophilus, содержащий ген синтеза ЭПС; S. thermophilus, содержащий ген хлорамфенилкол-ацетилтрансферазы*
Бактерии рода *Lactobacillus*	
*Lactobacillus acidophilus***	*Штаммы, содержащие плазмиды от др. штаммов вида, кодирующие продукцию бактериоцинов*
*Lactobacillus acidophilus***	Самоклонированные штаммы
Lactobacillus alimentarius	–
Lactobacillus amylovorus	Организм-донор *Aspergillus spp.*
Lactobacillus bavaricus	–
*Lactobacillus brevis***	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Lactobacillus buchneri	–
*Lactobacillus casei***	*Штаммы, содержащие гены из Lactobacillus spp., контролирующие устойчивость стартерных культур к низким значениям pH*
*Lactobacillus casei***	1. *L. casei* с геном ß-галактозидазы *E. coli* *2. L. casei* с геном алкогольдегидрогеназы *Zymotomonas mobilis* 3. *L. casei* с геном -ß-лактамазы *E. coli* 4. *L. casei* с геном холестериноксидазы *Streptomyces spp*
Lactobacillus coryniformis	
*Lactobacillus curvatus***	*Рекомбинантный штамм для биопрезервации мяса*
Lactobacillus crispatus	–
*Lactobacillus delbruecki subsp. Delbruecki***	–
*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus***	–
Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis	–
Lactobacillus farciminis	–
*Lactobacillus fermentum***	–
Lactobacillus Gasseri	1. L. gasseri с геном msd от E. coli с целью продукции супероксиддисмутазы 2. L. gasseri с внедренным в хромосому умеренным фагом
Lactobacillus gasseri	*Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из Clostridium thermocellum*
Lactobacillus jensenii	–
Lactobacillus johnsonii	*Штаммы, содержащие гены эндонуклеаз из Clostridium thermocellum*
Lactobacillus helveticus	–
*Lactobacillus heterohiochi (= L. fructivorans)***	–
Lactobacillus hilgardii	–
Lactobacillus xylosus (= L. lactis subsp. lactis)	*Штаммы, содержащие гены для ускоренного созревания сыров из Lactobacillus spp.*
Lactobacillus zeae (= L. casei subsp. casei /L. rhamnosus)	–
Lactobacillus sakei subsp. sakei	–
Lactobacillus sakei subsp. Carnosus (= L. curvatus)	*Штамм, содержащий ген каталазы из Lactobacillus sakei*
Lactobacillus salivarius	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Lactobacillus sanfrancisco (= L. sanfranciscensis)	–
Lactobacillus sanfranciscensis (= L. sanfrancisco)	–
Lactobacillus kefirgranum	–
Lactobacillus kefiri	–
Lactobacillus lactis	–
Lactobacillus paracasei	–
Lactobacillus pentosus	–
Lactobacillus plantarum	Штаммы того же вида с: 1. Делецией гена кодирующего гидролазу коньюгации желчных кислот 2. геном альфа-амилазы от *L. Amylovorus*
*Lactobacillus reuteri***	–
Lactobacillus rhamnosus	–
Стафилококки, педиококки, бревибактерии:	
Staphylococcus carnosus	–
Staphylococcus carnosus subsp. carnosus	–
Staphylococcus carnosus subsp. utilis (= S. carnosus)	–
Staphylococcus equorum	–
Staphylococcus sciuri	–
Staphylococcus xylosus	–
Staphylococcus vitulinus (= S. pulveri)	–
Brevibacterium casei	–
Brevibacterium linens	–
Pediococcus acidilactici	–
Pediococcus pentosaceus	–
Corynebacterium	
Corynebacterium ammoniagenes	–
Corynebacterium flavescens	–
Enterococcus	
Enterococcus durans	–
Enterococcus faecium	–
Arthrobacter	
Arthrobacter nicotianae	–
Propionibacterium	
Propionibacterium acidipropionici	–
Propionibacterium arabinosum	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Propionibacterium freudenreichii subsp. freudenreichii	–
Propionibacterium freudenreichii subsp. shermanii	–
Propionibacterium thoenii	–
Bifidobacterium	
Bifidobacterium adolescentis	–
Bifidobacterium animalis	–
*Bifidobacterium bifidum***	–
*Bifidobacterium breve***	–
Bifidobacterium infantis	–
*Bifidobacterium lactis = (B. animalis)***	–
*Bifidobacterium longum***	Штаммы с вектором из B.longum-Escherichia coli на основе репликонов
Bifidobacterium pseudolongum	–
Bacillus	
B. cereus	–
Bacillus coagulans** *(= устареш. Lactobacillus sporogenes)*	Организм-донор *генов для выработки бактериоцина коагулина*
Bacillus licheniformis	Организм-донор *Thermoanaerobacter*
B. mesentericus	
B. subtilis или amyloliquefaciences	Организм-донор
B. subtilis	*B. subtilus UW-193 с геном альфа-декарбоксилазы из B. brevis ... на плазмиде PUW 235*
B. subtilis	*B. subtilis с геном альфа-декарбоксилазы из B. brevis*
B. subtilis	*B. subtilus* генетич. модиф. штамм с гиперпродукц. рибофлавина, непатог. и нетоксиг.
B. subtilis	*Рекомбинантный штамм B. subtilis, суперпродуцент интерферона*
B. subtilis	*B. subtilis с геном B. stearothermophilus, B. subtilis с геном B. brevis*
B. subtilis штF	*B. subtilis с геном альфа-амилазы из B.megaterium, встроенным в плазмиду pCPC800 2. B. subtilis с геном альфа-амилазы из B. stearothermophilu, встроенным в плазмиду pCPC720*
B. stearo-thermophilus	–
Micrococcus	
Micrococcus varians (= Kucuria varians)	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Micrococcus lysodeicticus	–
E. coli	
E. coli	*E. coli K-12 IA 198*, содержащая синтезированную химически кодирующую последовательность ДНК, идентичную гену бычьего прохимозина А, встроенную в вектор PPFZ-87A
Klebsiella	
Klebsiella alrogenes	–
Klebsiella planticola	*Klebsiella spp*
Мицелиальные грибы (плесени)	
Fusarium	
Fusarium solani	–
Fusarium venetatum	*Fusarium venetatum с геном Thermomyces lanuginosum* Организм-донор *Aspergillus sp. Thermomyces sp. Trichoderma sp. Bacillus sp.*
Aspergillus	
Aspergillus niger	–
Aspergillus niger	*Aspergillus niger var. awamori, содерж. ген бычьего прохимозина* (NRRZ3112) Вектор – pgAMpR
Aspergillus niger	*Aspergillus niger, несущий ген, кодирующий амилоглюкозидазу* Организм-донор *Aspergillus spp.*
niger, var. B.amyloliqueefaciens или subtilis	Организм-донор Bacillus spp.
Aspergillus niger, var. Aspergillus awamori, var.	–
Aspergillus oryzae	*Aspergillus oryzae, содержащие гены гемицеллюлпзы-ксиланазы из Aspergillus aculeatus и Thermomyces lanuginosus* *Aspergillus oryzae, содержащие гены липазы-триацилглицерол из Humicola lanuginose* *Aspergillus oryzae с геном Myceliophthora thermophilus*
Aspergillus oryzae var.	Организм-донор Candida sp. Rhizomucor sp. Thermomyces sp.

Продолжение прилож. 4

1	2
Penicillium	
Penicillium album (= P. caseicolum, P. candidum, or P. camemberti)	–
Penicillium camemberti (= P. caseicolum, P. candidum, or P. album)	–
Penicillium candidum (= P. caseicolum, P. camembertii, or P. album)	–
Penicillium funiculosum	–
Penicillium roqueforti	–
Verticillium	
Verticillium lecanii	–
Trichoderma	
Trichoderma reesei или longibrachia-tum	Организм-донор того же вида
Trichoderma harzianum	Организм-донор
Trichothecium	
Trichothecium domesticum	–
Humicola	
Humicola insolens	–
Rhizopus	
Rhizopus arrhizus	–
Rhizopus niveus	–
Rhizopus oryzae	–
Rhizopus oryzae, var. Sacharomyces spp.	–
Mucor	
Mucor miehei	–
Mucor pysillus	–
Mucor lusitanicus ИНМИ	–
Rhizomucor	
Rhizomucor miehei	–
Rhizomucor susillus	–
Streptomyces	
Streptomyces olivaceous	–
Streptomyces rubiginosus,	Организм-донор *Streptomyces spp. Acinoplanes spp.*
Streptomyces violaceoniger	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Streptomyces fradias	–
Streptomyces livadans	Организм-донор *Streptomyces spp. Acinoplanes spp.*
Actinoplanes	
Actinoplanes missiouri..sis	–
Blakeslea	
Blakeslea trispora	*Blakeslea trispora, получен при кофермен-тации двух штаммов гриба (+) и (–)*
Дрожжи	
Saccharomyces	
Saccharomyces bayanus	–
Saccharomyces cerevisiae	*Штаммы, содержащие ген амилазы из Saccharomyces diastaticus*
Saccharomyces cerevisiae	*S. cerevisieae* Y-1986 с геном а-амилазы из B. licheniformis
Saccharomyces cerevisiae subsp. boulardii	–
Saccharomyces florentius	–
Saccharomyces fragilis	–
Saccharomyces lactis	–
Saccharomyces unisporus	–
Kluyveromyces	
Kluyveromyces fragilis (= Kluyveromyces marxianus)	–
Kluyveromyces lactis	*Kluyveromyces lactis (Dombr. Van del Walt) с геном бычьего прохимозина, амплифици-рованную на И на плазмиде PUC18 для производства ферментного препарата*
Kluyveromyces marxianus (= Kluyveromyces fragilis)	–
Hansenula	
Hansenula mrakii (= Williopsis mrakii)	–
Candida	
Candida famata	–
Candida kefyr (= C. pseudotropicalis)	–
Candida friedricchi	–
Candida holmii	–
Candida krusei	–

Продолжение прилож. 4

1	2
Candida pseudotropicalis (= C. kefyr)	–
Candida utilis	–
Candida valida	–
Debaryomyces	
Debaryomyces hansenii	–
Geotrichum	
Geotrichum candidum	–
Williopsis	
Williopsis mrakii (= Hansenula mrakii)	–
« – » – нет сведений. ** – документы на штаммы находятся в процессе рассмотрения возможности присвоения статуса GRAS (Generally Recognized As Safe) Федеральным управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA).	

Приложение 5

Рекомендуемые нормы отбора проб пищевых продуктов для микробиологических исследований на ГММ и МГМА

Наименование продукта	Нормативный документ на отбор проб при экспертизе партии пищевых продуктов	Масса пробы для микробиологических и молекулярно-генетических исследований образца пищевого продукта при осуществлении экспертизы на ГММ и МГМА
1	2	3
Молочные продукты		
Йогурты и жидкие кисломолочные продукты (кефир, кумыс и т. д.)* и продукты термизированные на их основе	ГОСТ 26809—89 п. 2.2.4, п. 2.4.1, п. 2.4.2	0,5 л
Сметана всех видов* и продукты термизированные на её основе	ГОСТ 26809—89 п. 2.2.3, п. 2.5.1 п. 2.2.3, п. 2.5.2	0,5 кг или 2 упаковки массой нетто не менее 250 г
Творог, творожные изделия* и продукты термизированные на их основе	ГОСТ 26809—89 п. 2.6.1 п. 2.6.2	не менее 200 г
Мороженое на кисломолочной основе*	ГОСТ 26809—89 п. 2.7.1, п. 2.7.2	0,5 кг или 2 упаковки не менее 0,5 кг
Сухие кисло-молочные продукты*	ГОСТ 26809—89 п. 2.9.1, п. 2.9.2	не менее 200 г
Масло коровье кислосливочное*	ГОСТ 26809—89 п. 2.10.2	300 г или 1 упаковка не менее 200 г
Сыры сычужные твердые, мягкие, рассольные, и т. д.*	ГОСТ 26809—89 п. 2.11.1, п. 2.11.2	200 г 1 упаковка не менее 200 г
Плавленые сыры	ГОСТ 26809—89 п. 2.11.4, п. 2.11.5	не менее 200 г
Молочный сахар, белки молочные сывороточные	ГОСТ 26809—89 п. 2.12.1	не менее 200 г
Мясные продукты		
Колбасы и колбасные изделия	ГОСТ 9792—73 п. 2.1.1	400 г
Ферментированные мясопродукты	ГОСТ 9792—73 п. 2.1.9	500 г

Продолжение прилож. 5

1	2	3
Рыбопродукты, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них		
Консервы и пресервы рыбные, в т. ч. икра	ГОСТ 8756.0—70 п. 2.1	3 упаковки весом до 1 кг, 1 упаковка весом более 1 кг, икра – 125 г
Продукты переработки моллюсков, ракообразных, беспозвоночных, водорослей морских	ГОСТ 7631—85 п. 4.3.9, инструкция № 5319—91 п. 12.4	500 г
Напитки		
Вина, виноматериалы, коньяки,	ГОСТ Р51144—98 п. 3.3.4	0,5 л
пиво (бутылочное, разливное)	ГОСТ 12786—80 п. 2.1	1 бутылка или 0,5 л
квас - бутилированный - разливной	ГОСТ 6687.0—86 п.1.5, п.1.6	 0,5 л 0,5 л
напитки безалкогольные, соки	ГОСТ 6687.0—86 п. 2.1, п. 3.1	1 л (свежевыжатые – 200 мл)
Плодоовощная продукция		
овощи, фрукты, грибы (соленые, маринованные, квашенные, моченые)	ГОСТ 27853—88 п. 2.1	500 г
Хлеб, хлебобулочные и кондитерские изделия		
хлеб, хлебобулочные и сдобные изделия	ГОСТ 5667—65 п. 2.3	2 упаковки (не менее 500 г)
изделия хлебобулочные бараночные	ГОСТ 7128—01	штучные изд. – 3 шт. (не менее 300 г)
мучные кондитерские изделия: печенья, галеты, пряники, вафли, крекеры, мучные восточные сладости, торты, пирожные, кексы	ГОСТ 5904—82 п. 2.11.1—2.11.3 п. 2.13.1—2.13.3	500 г
Масличное сырье и жировые продукты		
майонез	ГОСТ 30004.2—93	300 г или 1 упаковка

Продолжение прилож. 5

1	2	3
маргарин, жиры кондитерские, хлебопекарные и кулинарные	ГОСТ 976-81 п. 2.1	200 г
БАД к пище		
на основе пробиотических и молочно-кислых микроорганизмов - сухие - жидкие		 200 г 200 мл
На основе пищевых веществ, полученных биотехнологическим путем (олигосахара, витамины, и др.)		200 г
Продукты для детского и диетического питания		
Заменители женского молока, обогащенные пробиотиками и кисломолочные: - жидкие - сухие	МУК 4.2.577—96	 200 мл 200 г
Продукты прикорма		
Каши, обогащенные пробиотиками	МУК 4.2.577—96	200 г
Продукты прикорма на плодоовощной основе с добавлением йогурта, кисло-молочных продуктов, творога и сметаны термизированные и консервированные	МУК 4.3.577—96	3 банки массой нетто не менее 200 г
Препараты ферментные для пищевой промышленности - порошкообразные - жидкие	ГОСТ 20264.0—74	 50 г 200 мл
Закваски бактериальные, бакконцентраты, биомассы, пробиотические и дрожжевые культуры - жидкие, в т. ч. замороженные - сухие	ТУ 10-02-02-789-65—91 и НТД на конкретные виды продукции	 200 мл 50 г

Продолжение прилож. 5

1	2	3
Культуры стартерные для производства мясных продуктов - жидкие, в т. ч. замороженные - сухие	НТД на конкретные виды продукции	 200 мл 50 г
Дрожжи хлебопекарные, пивные, винные - сухие - прессованные	НТД на конкретные виды продукции	100 г
Пищевкусовые добавки:		
Лизаты дрожжей		100 г
Ферментированные соевые продукты - тофу - соевые соусы - сквашенные напитки - мороженое - майонез	ГОСТ 26809—89 п.п. 2.2.4, 2.2.4.1	 200 г 100 мл 500 г 500 г 300 г
Продукты крахмалопаточной промышленности (кукурузный экстракт, крахмалы, мальтодекстрины, сиропы, патока и т. п.)	ГОСТ 7194—81 п. 2.1.2.	100 г или не менее 1 упаковки
* в т. ч. пробиотические.		

Приложение 6

Рекомендуемая схема исследований пищевых продуктов на основе ГММ и МГМА при надзоре за их оборотом

Группа методов	Контролируемые показатели и тесты*	Продукты и сырье с жизнеспособной ГМ микрофлорой		Продукты с нежизнеспособной ГМ микрофлорой	Продукты, освобожденные от ГМ микрофлоры
		закваски и штаммы-продуценты	пищевые продукты, готовые к употреблению		
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-штаммом	+	+	–	–
	Отсутствие клеток микроорганизмов-продуцентов	–	–	+	+
	Наличие факторов патогенности, в т. ч. токсигенности*	+	+	–	–
Молекулярно-генетические					
	Подтверждение видовой (штаммовой) принадлежности методом ПЦР ГММ (МГМА), выделенных из продуктов или представленных штаммов-продуцентов, в т. ч. в сравнении с референс-штаммом*	+	+	+	+

Продолжение прилож. 6

1	2	3	4	5	6
	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*	–	+	+	+* -«-
	Идентификация конкретных целевых генов ГММ	–	+	+	+* -«-
	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—01 и СанПиН 2.3.2.1293—03*	+	+	+	+
	Токсичность в тестах in vitro и in vivo*	–/–	–/+	–/+	–/+
	Тест Эймса на генотоксичность*	–/–	+/+	+/+	–/–
* – исследование назначается дополнительно в соответствии с п.п. 4.8б и 4.9 и с учетом прилож. 7.					

Приложение 7

Рекомендуемые виды испытаний при дополнительной экспертизе ГММ (МГМА)

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

Приложение 8

Варианты форм записей в санитарно-эпидемиологических заключениях на продукцию и в этикеточных надписях на упаковках пищевой продукции, полученной из/или с использованием ГММ и МГМА

1. Формы записей в санитарно-эпидемиологических заключениях на продукцию

1.1. На пищевую продукцию, содержащую жизнеспособные микроорганизмы, **в разделе «Гигиеническая характеристика продукции»,** в графе «Вещества, показатели (факторы)» дополнительно к другим показателям вводится строка: **«ГММ».** Соответственно, в графе «Гигиенический норматив» данной строки указывается отношение данной продукции к ГММ, а именно:

- при отсутствии ГММ в составе продуктов «ГММ – отсутствуют»;
- при наличии ГММ – указывается на присутствие ГММ и конкретной генной модификации.

1.2. При наличии в пищевом продукте жизнеспособных ГММ или МГМА в разделе «Гигиеническая характеристика продукции» в обязательном порядке должно быть указание на родовое и видовое название использованных(ой) для производства пищевой продукции культур(ы) на латинском языке, для ГММ – целесообразно также указывать номер штамма.

При отсутствии в пищевом продукте, полученном из/или содержащем технологическую микрофлору, ГММ или МГМА допускается указывать групповое название использованной микрофлоры *на русском языке*. Например, «мезофильные молочно-кислые стрептококки», «лейконостоки» или «ацидофильные палочки».

1.3. Варианты форм записей в санитарно-эпидемиологическом заключении на продукцию **в разделе «Гигиеническая характеристика продукции»** могут быть представлены следующим образом:

а) Для заквасок и концентратов бактериальных, стартовых культур, культур-продуцентов пищевых веществ и пищевых добавок, всех видов дрожжей и других микроорганизмов, используемых в качестве вспомогательных технологических средств, например:

Вариант 1. Закваска для кисло-молочных напитков «КТС-сух»	
Вещества, показатели (факторы)	**Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)**
Содержится Streptococcus thermophilus КОЕ/г продукта, не менее	1×10^{10}
ГММ	Отсутствуют
Вариант 2. Дрожжи хлебопекарные сухие «Пакмайя»	
Содержится Saccharomyces *cerevisiae* КОЕ/г продукта, не менее	1×10^{10}
ГММ	отсутствуют
Вариант 3. Вспомогательное технологическое средство – чистая культура спиртовых дрожжей Saccharomyces serevisiae Y-1986 для производства спирта на крахмалосодержащем сырье	
Содержится Saccharomyces *cerevisiae* КОЕ/г продукта, не менее	1×10^{10}
ГММ	присутствует Saccharomyces *cerevisiae* штамм Y-1986 с геном альфа-амилазы из Bacillus licheniformis
Вариант 4. Культура-продуцент фермента липазы – Aspergillus oryzae, содержащий ген липазы *триацилглицерина*, изолированный из Humicola lanuginosa	
Содержится Aspergillus oryzae штамм ATCC-92341	Агаровая культура-продуцент
ГММ	присутствуют Aspergillus oryzae штамм ATCC-92341 с геном липазы *триацилглицерина* из Humicola lanuginosa

б) Для кисло-молочных, пробиотических и др. пищевых продуктов, выработанных на чистых культурах микроорганизмов, например:

Вариант 5. Напиток кисло-молочный «Снежок»	
Вещества, показатели (факторы)	**Гигиенический норматив (СанПиН, МДУ, ПДК и др.)**
Lactobacillus bulgaricus и Streptococcus thermopilus в 1 $см^3$ продукта, не менее	1×10^{7}
ГММ	отсутствуют
Вариант 6. Напиток кисло-молочный пробиотический «Биойогурт»	
Lactobacillus bulgaricus и Streptococcus thermopilus в 1 $см^3$ продукта, не менее	1×10^{7}
Bifidobacterium bifidum шт. № 1, не менее	1×10^{6}
ГММ	отсутствуют

в) Для кисло-молочных, пробиотических и др. пищевых продуктов, выработанных на естественных симбиотических закваскаx (кефир, кумыс, курунга и др.), например:

Вариант 7. Продукт кисло-молочный смешанного брожения – кефир «Настенька»	
Содержится микрофлора закваски на кефирных грибках, КОЕ/г, не менее	1×10^7
ГММ	отсутствуют

1.4. Для пищевой продукции, которая не содержит живых ГММ или МГМА, но вырабатывается при их использовании, в разделе **«Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:»** кроме наименования продукции, должны приводиться сведения о микроорганизме-источнике происхождения продукции, например:

- фермент липаза из гриба Aspergillus oryzae, не подвергавшегося генным модификациям;
- лимонная кислота из гриба Aspergillus niger, не подвергавшегося генным модификациям;
- фермент гемицеллюлаза из генномодифицированного штамма гриба Aspergillus oryzae с геном эндо-1,4-α-ксиланазы из Aspergillus aculeatus;
- фермент ксиланаза из гриба Aspergillus oryzae, подвергнутого генным модификациям – делеции генов амилазы, щелочной и нейтральной протеазы и содержащего ген гемицеллюлазы эндо-1,4-α-ксиланазы из Thermomyces lanuginosus;
- фермент инвертаза из дрожжей Saccharomyces cerevisiae, не подвергавшихся генным модификациям.

2. Формы записей в этикеточных надписях на упаковках пищевых продуктов, полученных из/или с использованием ГММ и аналогов ГММ

2.1. Для пищевых продуктов, содержащих живые генетически модифицированные микроорганизмы – **«Продукт содержит живые генетически модифицированные микроорганизмы».**

2.2. Для пищевых продуктов, полученных с использованием ГММ, не содержащих жизнеспособной микрофлоры – **«Продукты получены с использованием ГММ».**

2.3. Для пищевых продуктов, освобожденных от технологической микрофлоры или полученных с использованием компонентов, получен-

ных в свою очередь с использованием ГММ и освобожденных от них, – **«Продукты содержат компоненты, полученные с использованием ГММ».**

Библиографические данные

1. ГОСТ 10444.1—84 «Консервы. Приготовление растворов реактивов, красок, индикаторов и питательных сред, применяемых в микробиологическом анализе».

2. ГОСТ 10444.11—89 «Продукты пищевые. Метод определения молочно-кислых микроорганизмов».

3. ГОСТ 10444.12—88 «Продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов».

4. ГОСТ 10444.15—94 «Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-аэробных микроорганизмов».

5. ГОСТ 26668—85 «Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов».

6. ГОСТ 26669—85 «Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов».

7. ГОСТ 26670—91 «Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов».

8. ГОСТ 30518—97/ГОСТ Р 50474—93 «Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)».

9. МУК 2.3.2.970—00 «Медико-биологическая оценка пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников».

10. МУК 4.2.1913—04 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы количественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания».

11. ГОСТ 20264.1—89 «Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей».

12. ГОСТ 51331—99 «Продукты молочные. Йогурты. Общие технические условия» (в части определения молочно-кислых микроорганизмов и бифидобактерий).

13. Руководство по методам анализа качества и безопасности пищевых продуктов /Под ред. И. М. Скурихина и В. А. Тутельяна. М.: «Брандес-Медицина», 1998.

14. ФАО/ВОЗ Стратегии оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с помощью биотехнологии //Материалы объединенного совещания ФАО/ВОЗ по оценке биотехнологических методов производства и переработки пищевых продуктов с точки зрения их безопасности, 1990. Женева. Швейцария.

15. FAO/WHO Protein quality evaluation, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation Held in Bethesda, Md, USA, 4—8 December, 1989. FAO Rome.

16. FAO/WHO Biotechnology and food safety, Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, 1996. UN Food and Agriculture Organization, Rome.

17. ILSI Safety assessment of viable genetically modified microorganisms used in food, ILSI Europe Workshop on the Safety Assessment of Viable GMM, Microbial ecology in health and desiase, 1999. 11: 198—207.

18. Маниатис Т., Фрич Э., Сэмбрук Дж. Методы генетической инженерии. Молекулярное клонирование. М.: «Мир», 1984.

19. Остерман Л. А. Хроматография белков и нуклеиновых кислот: Наука, 1985.

20. Laemmly U.K. Cleavage of structural proteins during the assembly of the head of bacteriophage T. 4 //Nature, 1970. V. 227. P. 680—685.

21. Blum H., Beir H., Cross H. Improved silver staining of plant proteins, RNA and DNA in polyacrylamide gels //Electrophoresis, 1987. V. 8. P. 126—129.

22. Ohnashi T. et al. Preparative hight-yield electroelution of proteins offer separation by sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis and its application to analysis of aminoacid sequences and to riseantibodyes//J. Chromatogr., 1991. V. 585. P. 153—159.

23. Towbin H., Staehelin T., Gordon J., Jordan J. Electrophoretic transfer of proteins from polyacrilamide gels to nitrocellulose sheets: prosedure and some applications //Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 1979. V. 79. P. 4350—4354.

24. Bredford M. M. A rapid and sensitive method for the quantitation of micrograme quantities of protein utilising theprinciple of protein dye binding //Anal. Biochem., 1976. V. 72.

25. MacCormick C. A., Griffin H. G., Underwood H.M., Gasson M.J. Common DNA sequences with potential for detection of genetically manipulated organisms in food //J Appl Microbiol, 1998. 84. 969—980.

26. Gasson M. Genetic manipulation of dairy cultures //Bulletin of the IDF 1997, 320: 41—44.

27. Koning W. N. et al Lactic acid bacteria: the bugs of the new millennium //Curr .Opin. Microbiol., 2000, 3 (3): 276—282.

28. Pridmore R. D. et al Genomics, molecular genetics and the food industry //J. Biotechnol., 2000. 78. 3. 251—258.

29. Romanos M. A., Scorer C. A., Clare J. J. Foreign gene expression in yeast: a review //Yeast, 1992. 8. 423—488.

30. McKay L. L. Update. on dairy starter cultures: genetics and biotechnology of dairy streptococci . In: Proceedings of the ILSI International seminar on biotechnology. Tokyo, 1988.

31. Lindemann J. Biotechnology in food: a summary of major issues regarding safety assurance //Regular Toxilogy and Farmacology, 1990, 12: 96—104.

32. Holst-Jensen A., SisselB.R., Lovseth A., Berdal K.G. PCR technology for screening and quantification of genetically modified organisms (GMOs) //Ann. Bioannal. Chem., 2003. 375: 985—993.

33. Методические указания по определению остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства. Утв. МЗ СССР 29.06.84 № 3049/84. М., 1985.

34. AOAC Official methods of analysis, AOAC International, 1996. V. 2, chapter 33, 45, 48.

35. Теоретические и клинические аспекты науки о питании /Под ред. Волгарева М. Н., 1987. Т. 8. 210 с.

36. Госфармакопея СССР ГФ. Т. 2, 1990.

37. Лабораторные методы исследования в клинике: Справочник /Под редакцией Меньшикова В. В. М.: Медицина, 1987.

38. Тиц Н. Энциклопедия клинических лабораторных тестов. М.: Лабинформ, 1997.

39. Транхтенберг И. М., Сова Р.Е., Шефтель В.О., Оникиенко Ф.А. Показатели нормы у лабораторных животных. М.: Медицина, 1978.

40. Фонштейн Л. М., Абилев С. К., Бобринев Е. Ф. и др. Методы первичного выявления генетической активности загрязнителей среды с помощью бактериальных тест-систем: Методические указания. М., 1985. 34 с.

41. Kaufman P. B., Wu W., Kim D., Cseke L.J. Handbook of Molecular and Cellular Methods in Biology and Medicine: CRC Press, 1995.

42. Гринберг К. Н., Кухаренко В. И., Ляшко В. Н., Терехов С. М., Пичугина Е. М., Фрейдин М. И., Черников В. Г. /В кн. Методы культивирования клеток. Л.: «Наука», 1988. С. 250—257.

43. Калунянц К. А., Смирнова Т. А., Карликанова Н. Р. Интенсификация производства на основе применения протеолитических ферментных препаратов микробного происхождения в молочной промышленности. М., 1987. АгроНИИТЭИмясомолпром.

44. «Inventory of Microorganisms with a documented history of use in food», Bull. Of IDF N 377/2002.

45. ILSI Europe concise monograph series, 2001. Перевод на русский язык, Клэр Робинсон. Технология генетической модификации и пищевые продукты. Здоровье и безопасность потребителей. 2003.

46. Inventory of GRAS Notices [gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru
47. Framework additives Directive 89/107/EU.

48. Sweeteners Directive 94/35/EC.

49. Colours Directive 94/36/EC.

50. Miscellaneous Directive 95/2/TC.

51. Серия докладов Комитета по пищевым добавкам ФАО/ВОЗ (JECFA FAO/WHO, Rome): - JECFA, 1992, 52/1, JECFA, 1992, 52/2; JECFA, 1993,52, Add.2; JECFA, 1997, 52, Add.5, JECFA, 1998, 52, Add.6, JECFA, 1998, 52, Add.7; JECFA, 2000, 52, Add.8; JECFA, 2001, 52, Add.10; JECFA 2003 Add. 11.

52. Сергеюк Н. П., Супрун И. П., Буянов В. В. Таксономия, классификация и параметры токсикометрии промышленных микроорганизмов. Редакционно-издательский отдел ИПХФ РАН. М., 2003. 136 с.

53. Сергеюк Н. П., Супрун И. П., Буянов В. В. Токсикология промышленных микроорганизмов. Редакционно-издательский отдел ИПХФ РАН. г. Черноголовка, 2003. 128 с.

54. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. М., 2000.

55. Методические рекомендации «Оценка мутагенной активности факторов окружающей среды в клетках разных органов млекопитающих микроядерным методом». М., 2001.

56. Birnboim H. C., Doly J. A rapid alkane extraction ptrocedure for screening recombinant plasmid DNA, Nucleic Acids Res. 7. 1513.

gost.e-ecolog.ru