

# Об утверждении СанПиН 2.3.2.2340-08

Постановление · № 13 · от 18.02.2008 · Главный государственный санитарный врач · Действует без изменений

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

от 18 февраля 2008 г. N 13 Об утверждении СанПиН 2.3.2.2340-08

Зарегистрировано Минюстом России 11 марта 2008 г.

Регистрационный N 11311

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 1; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить СанПиН 2.3.2.2340-08 "Дополнения и изменения N 6 к СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" (зарегистрированы в Минюсте России 22.03.2002, регистрационный N 3326)" (приложение) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31.05.2002 N 18 "О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.11.2001 N 36" (зарегистрировано в Минюсте России 04.06.2002, регистрационный N 3499), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.08.2002 N 27 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1153-02 - дополнения N 1 к СанПиН 2.3.2.1078-01" (зарегистрировано в Минюсте России 05.09.2002, регистрационный N 3775), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 15.04.2003 N 41 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1280-03 - дополнения и изменения N 2 к СанПиН 2.3.2.1078-01" (зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2003, регистрационный N 4603), постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25 июня 2007 г. N 42 "Об утверждении СанПиН 2.3.2.2227-07" (зарегистрировано в Минюсте России 16.07.2007, регистрационный N 9852).
2. Ввести в действие указанные санитарные правила с 1 апреля 2008 г.

Г.Г.Онищенко

## Приложение

### 2.3.2. ПРОДОВОЛЬСТВЕННОЕ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ

#### Дополнения и изменения N 6

#### к СанПиН 2.3.2.1078-01 ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

#### Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

#### СанПиН 2.3.2.2340-08

#### 1. Пункт 2.18 дополнить абзацами следующего содержания:

"- для пищевых продуктов, полученных из / или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с использованием методов генной инженерии) (далее - ГММ), обязательна информация:

- для содержащих живые ГММ - "Продукт содержит живые генно-инженерно-модифицированные

микроорганизмы";

- для содержащих нежизнеспособные ГММ - "Продукт получен с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов";

- для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ, - "Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов."

2. Дополнить главой IV следующего содержания:

"IV. Организация деятельности Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по осуществлению государственной регистрации и оценке безопасности пищевых продуктов, полученных из генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения

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

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

4.3. Государственная регистрация ГМО осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 02.01.2000 N 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 2, ст. 150; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; N 50, ст. 5242; 2006, N 1, ст. 10; N 14, ст. 1458; 2007, N 1 (ч. I), ст. 29) и постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 N 988 "О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 1 (ч. II), ст. 124; N 18, ст. 1863; 2002, N 3, ст. 222; 2003, N 7, ст. 653; 2007, N 6, ст. 760; N 10, ст. 1244; N 12, ст. 1414).

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

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

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

- экспертный анализ и оценку данных, представленных заявителем;
- экспертный анализ методов обнаружения, идентификации и количественного определения ГМО в пищевых продуктах;
- медико-генетическую оценку;
- оценку функционально-технологических свойств;
- медико-биологические исследования.

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

представляемых заявителем документов, содержащих:

- 1) Информацию, позволяющую идентифицировать ГМО (вид, сорт, трансформационное событие);
- 2) Информацию об исходном родительском организме (таксономическая характеристика, описание способа размножения и распространения; данные о токсических, аллергенных и других неблагоприятных свойствах);
- 3) Информацию об организмах - донорах вносимых генов (таксономическая характеристика, история использования);
- 4) Информацию о методе генетической модификации (описание метода модификации, структуры вектора, структуры вставки);
- 5) Информацию о ГМО (описание свойств, приобретенных растением в результате модификации, описание структуры генетической конструкции (внесенной или удаленной) и месте их локализации, характеристику экспрессии встроенных генов (экспрессия в процессе онтогенеза растения, интенсивность экспрессии в структурных компонентах растения и др.), характеристику различий с родительским организмом (способ размножения, способность к перекрестному опылению, устойчивость к стрессовым воздействиям и др.), характеристику генетической и фенотипической стабильности (должны быть представлены данные, полученные в результате исследований нескольких поколений ГМО), характеристику способности к переносу генов в другие организмы (растения, микроорганизмы);
- 6) Результаты оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из ГМО растительного происхождения:
  - результаты анализа композиционной эквивалентности (сравнения химического состава ГМО с химическим составом его традиционного аналога по следующим параметрам: содержание белка, аминокислотный состав, содержание жира, жирнокислотный состав, углеводный состав, содержание витаминов, содержание макро- и микроэлементов, содержание биологически активных веществ, содержание аллергенов, содержание антропогенных и природных контаминантов, содержание антинутриентов и других веществ, характерных для растительных организмов данного вида). Перечень показателей варьируется в зависимости от свойств изучаемого растительного организма;
  - результаты токсикологических исследований (оценки безопасности одного или нескольких белков, определяющих проявление заданных признаков у ГМО (молекулярная и биохимическая характеристика белка; наличие или отсутствие гомологии с токсинами белковой природы, а также с белками, обладающими фармакологической или иной биологической активностью; изучение стабильности белка при обработке, хранении, технологической переработке; влияние температуры и pH, возможные модификации и/или образование стабильных белковых фрагментов в результате различных воздействий; устойчивость белка к обработке протеолитическими ферментами в эксперименте *in vitro*; исследования острой пероральной токсичности белка в эксперименте на грызунах; дополнительные исследования);
  - результаты оценки безопасности нативного продукта (результаты исследований на грызунах, на молодых быстро растущих животных в случае, если такие исследования проводились; дополнительные исследования);
  - результаты аллергологических исследований (оценки аллергенных свойств одного или нескольких белков, определяющих проявление заданных признаков у ГМО (сравнение с известными аллергенами с использованием баз данных, содержащих информацию о трехмерной структуре и функции известных аллергенов и родственных им белков); определение потенциальной аллергенности белка в иммунохимических исследованиях *in vitro* с использованием IgE, выделенных из сыворотки крови пациентов, страдающих аллергией; определение устойчивости к воздействию протеолитических ферментов; скрининговые исследования с использованием сывороток крови пациентов, страдающих аллергией; дополнительные исследования (в том числе *in vivo*);
  - оценки аллергенных свойств нативного продукта (сравнение набора аллергенов исследуемого ГМО

с набором аллергенов его традиционного аналога и др.) в случае наличия информации об аллергенных свойствах организма-донора;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Дополнить главой V следующего содержания:

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

5.1. Пищевые продукты, полученные из / или с использованием генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов (далее - ГММ), а также продукция, полученная из / или с использованием природных биотехнологических микроорганизмов, традиционно используемых в пищевой промышленности и имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги (далее - МГМА), прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке и внесенные в Государственный реестр или санитарно-эпидемиологическую экспертизу и в Реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг), продукции, проектной документации требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (далее - Реестр санэпидзаключений), подвергаются контролю на соответствие санитарным правилам и нормам при проведении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на стадиях:

- ввоза из-за рубежа;
- производства;
- хранения и перевозки;

- реализации.

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

Таблица 1

| Пищевые продукты, подлежащие исследованию на наличие генно-инженерно-модифицированных микроорганизмов или микроорганизмов, имеющих генно-инженерно-модифицированные аналоги +-----+  Группа продуктов в зависимости  Область применения и     от состояния в них   основные виды продуктов    технологической микрофлоры или      микроорганизмов-продуцентов     +-----+-----+     группа - продовольственное Молочная, масложировая   сырье, пищевые продукты и промышленность и сыроделие    пищевые компоненты, содержащие+-----   жизнеспособную технологическую Закваски, бакконцентраты и   микрофлору  биомассы на основе чистых культур     и естественных симбиозов   молочнокислых, пробиотических,   пропионовокислых (бифидобактерий,   лактобацилл), уксуснокислых,   лейконостоков, термофильных   стрептококков и др.   микроорганизмов, дрожжей и   плесеней для производства     +-----+-----   Кисломолочные продукты и йогурты,   в т. ч. для детского и   диетического питания,   пробиотические, творог, сметана и   т. п.     +-----   Сыры (все виды)     +-----+-----   Масло кисло-сливочное и продукты   на его основе     +-----   Детские сухие кисломолочные смеси;   продукты кисломолочные сухие   массового потребления и    диетические     +-----   Маргарины, майонезы     +-----   Производство биологически активных   добавок к пище     +-----   БАД к пище на основе   пробиотических микроорганизмов,   биомассы и бакконцентраты для их   производства     +-----   БАД к пище на растительной основе   с добавлением   микроорганизмов-пробиотиков     +-----   Мясо- и птицеперерабатывающая   промышленность     +-----   Стартовые культуры для ферментации   мяса на основе молочнокислых,   пропионовокислых микроорганизмов,   микрококков, непатогенных   стафилококков, педиококков,   плесеней, дрожжей и др.     +-----   Сырокопченые и сыровяленые мясо- и    птицепродукты     +-----   Рыбоперерабатывающая    промышленность     +-----   Ферментированные рыбные продукты и   пресервы     +-----   Хлебопекарная промышленность;   производство напитков брожения,   пивоварение, спиртоводочная   промышленность, крахмалопаточная   промышленность, производство   сахара     +-----   Пиво     +-----   Квас, напитки на основе чайного   гриба и т. п.     +-----+-----   Дрожжи     +-----   Закваски для тестоведения на   основе молочнокислых и др.   микроорганизмов для производства   хлебобулочных изделий     +-----   Культуры микроорганизмов и дрожжей   технологические вспомогательные   средства для направленного   брожения сырья при производстве   спирта, сахара, уксуса и др.     +-----+-----   Плодоовощная промышленность и   переработка растительных продуктов    +-----+-----   Соленые и квашеные плодоовощные,   грибные и зерновые продукты и   стартерные культуры для их   производства     +-----   Квашеные, соленые, моченые овощи и   фрукты     +-----   Сквашенные продукты на основе   растительного соевого молока     +-----   Ферментированные соевые и зерновые   продукты (соусы, блюда   национальные и др.)     +-----   Другие     +-----+-----   Культуры микроорганизмов для   использования в качестве   технологических вспомогательных   средств     +-----   Штаммы-продуценты для производства |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ферментов, витаминов, | | биоконсервантов и т. д. | +-----+-----+ | III  
 группа - продукты, | Хлебопекарная промышленность | | содержащие нежизнеспособную +-----  
 ----- | | технологическую микрофлору | Хлеб, изделия из дрожжевого и | | кислого теста | | +-----  
 ----- | | Молочная промышленность | | +----- | | Термизированные  
 кисломолочные | | продукты | | +----- | | Консервы молочные и | |  
 | молокосодержащие на основе или с | | добавлением кисломолочных | | компонентов, в т. ч. для  
 детского | | питания | | +----- | | Производство соков и | | сокосодержащих  
 напитков, виноделие | | +----- | | Осветленные фруктовые и цитрусовые | | соки,  
 виноградные и | | плодово-ягодные вина | | +----- | | Производство биологически  
 активных | | добавок к пище, производство | | пищевых концентратов, обогащенных | | и  
 специализированных продуктов | | +----- | | Экстракты, лизаты, белки, белковые | |  
 | продукты, нуклеотидные смеси на | | основе дрожжей и других | | инактивированных микробных  
 биомасс | | +----- | | Крахмалопаточная промышленность | | +-----  
 - | | Крахмалы модифицированные, | | полученные посредством микробной | | ферментации | +-----  
 ----- +----- | III группа - пищевые | Ферментные препараты для пищевой |  
 | компоненты и вещества, пищевые | промышленности | добавки и микронутриенты, +-----  
 ----- | | произведенные с участием | Витамины (бета-каротин, | штаммов-продуцентов,  
 но | рибофлавин), жирные кислоты, | | освобожденные от них | аминокислоты | | процессе технологии +  
 ----- | | 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 | | птицерсырья, сырья рыбного и | | нерыбных объектов промысла, | | растительного сырья, в  
 т. ч. | | соевого | | +----- | | Сиропы глюкозо-галактозные | +-----  
 ----- +

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

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

Таблица 2

ГММ и пищевые продукты на основе ГММ, имеющие разрешения на применение

в пищевой промышленности в мире +-----+ [N]  
 Вид | Микроорганизмы (группы, роды, виды), | Область | | продовольственного | используемые для их  
 получения | применения в | | сырья или пищевого +----- | производстве | |  
 продукта | традиционных природных | ГМ штаммов | | | | штаммов | | +-+-----  
 ----- | | 1 | Закваски, бакконцентраты, культуры стартерные для  
 ферментированных продуктов и | | продуктов брожения | +-+-----  
 ----- | | Дрожжевая культура | Saccharomyces cerevisiae | Штаммы, содержащие | пива | | |  
 | ген амилазы из | | | | Saccharomyces | | | | diastaticus | | +-+-----  
 ----- | | 2 | Ферментные препараты для пищевой промышленности, пищевые добавки | +-+---



[illegible]

|крахмалопаточной | | | | |промышленности | +-+-----+-----+-----+-----+-----  
 -----| | |Бета-глюканаза |Aspergillus niger | - | | +-+-----+-----+-----+-----+-----  
 -----| | |Альфа-ацетолактат- |B.subtilis UW-193 с | | |декарбоксилаза |геном | | | |альфа-  
 декарбоксилазы | | | |из B.brevis на | | | |плазмиде PUW235 | | +-+-----+-----+-----+-----  
 -----+-----| | |Альфа-ацетоацетат- |B.subtilis с геном | | |декарбоксилаза |альфа-  
 декарбоксилазы | | | |из B. brevis | | +-+-----+-----+-----+-----+-----|  
 | |Гемицеллюлаза |Aspergillus niger |Организм-донор | | | |B.amyloliquefaciens |Bacillus spp. | | | |или  
 subtilis | | | +-+-----+-----+-----+-----+-----| | |Лактаза |Aspergillus  
 niger |Aspergillus oryzae с | | | |Aspergillus oryzae |геном Myceliophthora | | | |Saccharomyces spp.  
 |thermophilus | | | |Candida pseudotropicalis|Kluyveromyces | | | |Kluyveromyces marxianus |marxianus  
 var. lactis | | | |var. lactis |d-Kluyveromyces | | | |marxianus var. lactis | | | |Aspergillus oryzae | | | |d-  
 Aspergillus oryzae | | +-+-----+-----+-----+-----+-----| | |Ксиланаза  
 |Aspergillus niger |Fusarium venetatum с | | | |Aspergillus oryzae |геном Thermomyces | | |  
 |B.amyloliquefaciens |lanuginosus | | | |или subtilis |Aspergillus oryzae | | | |B.licheniformis |d-  
 Thermomyces | | | |Trichoderma reesei или |lanuginosus Bacillus | | | |longibrachiatum |subtilis | | | |d-  
 Bacillus subtilis | | | |Trichoderma reesei | | | |d-Trichoderma reesei | | | |Aspergillus niger | | | |var.  
 awamori | | | |d-Aspergillus var. | | | |Aspergillus niger | | | |d-Aspergillus niger | | +-+-----+-----  
 -----+-----+-----+-----| | |Инвертаза |Saccharomyces cerevisiae | - | | +-+-----+-----  
 -+-----+-----+-----+-----| | |Глюкоамилаза |Lactobacillus amylovorus|Aspergillus  
 niger | | | |Aspergillus niger |d-Aspergillus niger | | | |Aspergillus oryzae | | | |Rhizopus oryzae | | | |  
 |Rhizopus niveus | | | |Rhizopus delemar | | | |Penicilliumfuniculosum | | | +-+-----+-----  
 -----+-----+-----+-----| | |Аминопептидаза |Trichoderma reesei или |Организм-донор | | | |  
 |longibrachiatum |Aspergillus spp. | | | |Aspergillus niger | | | |Aspergillus oryzae | | | +-+-----+-----  
 -----+-----+-----+-----| | |Арабинофуранозидаза|Aspergillus niger |Организм-  
 донор | | | |Aspergillus niger | | +-+-----+-----+-----+-----+-----| |  
 |Циклодекстрин- |B.licheniformis |Организм-донор | | | |глюкозилтрансфераза| Thermoanaerobacter | |  
 +-+-----+-----+-----+-----+-----| | |Глюкоамилаза |Aspergillus niger  
 |Организм-донор | | | |Aspergillus spp. | | +-+-----+-----+-----+-----+-----  
 ----| | |Глюкозоизомераза |Streptomyces lividans |Streptomyces | | | |Streptomyces |rubiginosus | | | |  
 |rubiginosus |d-Streptomyces | | | |Actinoplanes |rubiginosus | | | |missouriensis | | | |Streptomyces | | | |  
 | |olivochromogenes | | | |Streptomyces minimus | | | |Streptomyces olivaceus | | | |Microbacterium | |  
 | | |arborescens | | | |Actinoplane | | | |missouriensis | | | |Bacillus coagulans | | | +-+-----+-----  
 -----+-----+-----+-----| | |Гемицеллюлаза |Aspergillus niger |Организм-донор | | | |  
 |Trichoderma reesei |Bacillus spp. | | | |Aspergillus aculeatus | | | |Aspergillus foetidus | | | |  
 |B.amyloliquefaciens | | | |или subtilis | | | +-+-----+-----+-----+-----+-----  
 ----| | |Солодовая амилаза |B.amyloliquefaciens |Организм-донор | | | |или subtilis |Bacillus spp. | | +-+-----  
 -----+-----+-----+-----+-----| | |Пектинлиаза |Aspergillus niger |Организм-  
 донор | | | |Trichoderma reesei или |Aspergillus spp. | | | |longibrachiatum | | | +-+-----+-----  
 -----+-----+-----+-----| | |Пектинэстераза |Trichoderma reesei или |Организм-донор | | | |  
 |longibrachiatum |Aspergillus spp. | | | |Aspergillus aculeatus |Aspergillus oryzae с | | | |геном,  
 кодирующим | | | |пектинэстеразу из | | | |Aspergillus aculeatus | | +-+-----+-----  
 +-----+-----+-----| | |Фосфолипаза А |Trichoderma reesei или |Организм-донор | | | |  
 |longibrachiatum |Aspergillus | | | |spp. | | +-+-----+-----+-----+-----+-----  
 ----| | |Фосфолипаза В |Trichoderma reesei или |Организм-донор | | | |longibrachiatum |Aspergillus spp. | |  
 +-+-----+-----+-----+-----+-----| | |Фосфолипаза А2 |Streptomyces  
 |гидролиз лектина | | | |violaceraber с геном|сои и яичного | | | |фосфолипазы А2 из|желтка | | | |того  
 же вида | | +-+-----+-----+-----+-----+-----| | |Фосфолипаза А2  
 |Aspergillus niger |Aspergillus niger|хлебобулочных | | | |PLA-54 с геном,|изделий, гидролиз | | |



| +-----| | 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-ацетил- | |  
| трансферазы | +-----| | Бактерии рода *Lactobacillus* | +-----  
-----| | *Lactobacillus acidophilus* | Штаммы, содержащие плазмиды | | от  
*Lactobacillus acidophilus*, | | кодирующие продукцию | | бактериоцинов | +-----+-----  
-----| | *Lactobacillus alimentarius* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus amylovorus* | Организм-донор *Aspergillus* | | spp. | +-----+-----  
-----| | *Lactobacillus bavaricus* | - | +-----+-----| | *Lactobacillus brevis* | -  
| +-----+-----| | *Lactobacillus buchneri* | - | +-----+-----  
-----| | *Lactobacillus casei* | Штаммы, содержащие гены из | | *Lactobacillus* spp., | |  
| контролирующие устойчивость | | стартерных культур к низким | | значениям pH | +-----  
-----+-----| | *Lactobacillus casei* | 1. *L.casei* с геном | | В-галактозидазы *E.coli* | | 2.  
*L.casei* с геном | | алкогольдегидрогеназы | | *Zymomonas mobilis* | | 3. *L.casei* с геном | | (бета-  
лактамазы *E.coli* | | 4. *L.casei* с геном | | холестериноксидазы | | *Streptomyces* spp. | +-----  
-----+-----| | *Lactobacillus casei*, subsp. | | *rhamnosus* GG | - | +-----  
+-----| | *Lactobacillus coryneformis* | | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus curvatus* | Рекомбинантный штамм для | | биопрезервации мяса | +-----  
-+-----| | *Lactobacillus crispatus* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus delbrueckii* subsp. | | *delbrueckii* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus delbrueckii* subsp. | | *Bulgaricus* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus delbrueckii* subsp. | | *Lactis* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus farciminis* | - | +-----+-----| | *Lactobacillus fermentum* | - |  
+-----+-----| | *Lactobacillus gasseri* | 1. *L.gasseri* с геном *msd* от | |  
| *E.coli* с целью продукции | | супероксиддисмутазы | | 2. *L.gasseri* с внедренным в | | хромосому  
умеренным фагом | | 3. Штаммы, содержащие гены | | эндонуклеаз из *Clostridium* | | *thermocellum* | +-----  
-----+-----| | *Lactobacillus johnsonii* | Штаммы, содержащие гены | |  
| эндонуклеаз из *Clostridium* | | *thermocellum* | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus helveticus* | Штаммы того же вида с | | продукцией эндопептидаз для | | снижения горечи  
при | | созревании сыров | +-----+-----| | *Lactobacillus heterohiochi* (= *L.* | |  
| *fructivorans*) | - | +-----+-----| | Микроорганизмы (группы, роды,  
виды) | Генетически модифицированные | | природного происхождения | аналоги | +-----  
-----+-----| | *Lactobacillus hilgardii* | - | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus xylosus* (= *L. lactis* | Штаммы, содержащие гены для | | subsp. *lactis*) | | ускоренного  
созревания сыров | | из *Lactobacillus* spp. | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus zeae* (= *L. casei* | | subsp. *casei*/*L. rhamnosus*) | - | +-----+-----  
-----| | *Lactobacillus sakei* subsp. *sakei* | Штамм с продукцией | | бактериоцина сакацина | +-----  
-----+-----| | *Lactobacillus sakei* subsp. *carnosus* | Штамм, содержащий ген | | (= *L.*  
*curvatus*) | каталазы из *Lactobacillus* | | *sakei* | +-----+-----| |  
| *Lactobacillus salivarius* | - | +-----+-----| | *Lactobacillus sanfrancisco* | |  
| (= *L. sanfranciscensis*) | - | +-----+-----| | *Lactobacillus sanfranciscensis*  
| | (= *L. sanfrancisco*) | - | +-----+-----| | *Lactobacillus kefirgranum* | - |  
+-----+-----| | *Lactobacillus kefir* | - | +-----+-----  
-----| | *Lactobacillus lactis* | - | +-----+-----| | *Lactobacillus*

*paracasei* |- | +-----+-----| *Lactobacillus pentosus* |- | +-----  
 -----+-----| *Lactobacillus plantarum* |Штаммы того же вида с: | | 1. делецией гена,  
 кодирующего | | гидролазу конъюгации желчных | | кислот | | 2. геном альфа-амилазы от *L.* |  
*amylovorans* | | 3. делецией гена, кодирующего | | аланин рацемазу | | 4. продуцирующие  
 бактериоцины | +-----+-----| *Lactobacillus reuteri* |Штамм,  
 содержащий ген | | ксиланазы из *Neocallimastix* | | *patriciarum*, ген | | бета-глюканазы из | | *Fibrobacter*  
*succinogenes*, ген | | целлюлазы из *Piromyces* | | *rhizinflata* | +-----+-----  
 ---| *Lactobacillus rhamnosus* |- | +-----| Стафилококки,  
 педиококки, бревибактерии | +-----| *Staphylococcus carnosus*  
 |- | +-----+-----| *Staphylococcus carnosus* subsp. | | *carnosus* |- | +-----  
 -----+-----| *Staphylococcus carnosus* subsp. | | *utilis* (= *S. carnosus*) |- |  
 +-----+-----| *Staphylococcus equorum* |- | +-----  
 +-----| *Staphylococcus sciuri* |- | +-----+-----|  
*Staphylococcus xylosus* |- | +-----+-----| *Staphylococcus vitulinus* | |  
 |(= *S. pulveri*) |- | +-----+-----| *Brevibacterium casei* |- | +-----  
 -----+-----| *Brevibacterium linens* |- | +-----+-----  
 ---| *Pediococcus acidilactici* |- | +-----+-----| *Pediococcus pentosaceus*  
 |- | +-----| *Corynebacterium* | +-----  
 -----| *Corynebacterium ammoniagenes* |- | +-----+-----|  
*Corynebacterium flavesces* |- | +-----| *Enterococcus* | +-----  
 -----| *Enterococcus durans* |- | +-----+-----  
 -----| *Enterococcus faecium* |- | +-----| *Arthrobacter* | +-----  
 -----| *Arthrobacter nicotianae* |- | +-----  
 -----| *Acetobacter* | +-----| *Acetobacter xylinum* |- | +-----  
 -----+-----| *Acetobacter suboxydans* |- | +-----+-----  
 -----| *Acetobacter aceti* |- | +-----| *Propionibacterium* | +-----  
 -----| *Propionibacterium acidipropionici* |- | +-----  
 -----+-----| *Propionibacterium arabinosum* |- | +-----+-----  
 ---| *Propionibacterium freudenreichii* |рекомбинантный штамм |subsp. *freudenreichii* |*Propionibacterium* |  
 | *freudenreichii* с повышенной | | продукцией пропионина Т1 | +-----+-----  
 -----| *Propionibacterium freudenreichii* | |subsp. *shermanii* |- | +-----+-----  
 -----| *Propionibacterium thoenii* |- | +-----| *Bifidobacterium* |  
 +-----| *Bifidobacterium adolescentis* |- | +-----  
 --+-----| *Bifidobacterium animalis* |- | +-----+-----|  
*Bifidobacterium bifidum* |- | +-----+-----| *Bifidobacterium breve* |- | +-----  
 -----+-----| *Bifidobacterium infantis* |- | +-----+-----  
 -----| *Bifidobacterium lactis* | | (= *B. animalis*) |- | +-----+-----  
 -----| *Bifidobacterium longum* |Штаммы с вектором из | | *B. longum*-*Escherichia coli* на | | основе  
 репликонов | +-----+-----| *Bifidobacterium pseudolongum* |- | +-----  
 -----| *Bacillus* | +-----|  
*B. cereus* |- | +-----+-----| *Bacillus coagulans* (=   
 устаревш. |Организм-донор генов для | *Lactobacillus sporogenes*) |выработки бактериоцина |  
 |коагулина | +-----+-----| *Bacillus licheniformis* |Организм-донор | |  
*Thermoanaerobacter* | +-----+-----| *B. mesentericus* |- | +-----  
 -----+-----| *B. subtilis* или *amyloliquefaciens* |Организм-донор | +-----  
 -----+-----| *B. amyloliquefaciens* |*B. amyloliquefaciens* с геном | | субтилизины из  
*B. subtilis* | +-----+-----| *Bacillus amyloliquefaciens* |*Bacillus*  
*amyloliquefaciens* | | 1. с геном, кодирующим | | альфа-амилазу из *Bacillus* | | *amyloliquefaciens* | | 2. с

геном нейтральной | | протеазы из *Bacillus* | | *amyloliquefaciens* | +-----+-----  
 -----| *Bacillus licheniformis* | *B.licheniformis* с геном | | альфа-амилазы из | | *B.stearothermophilus* | +  
 -----+-----| *Bacillus licheniformis* | *B.licheniformis* с геном | |  
 | термостабильной альфа-амилазы | | из *B.licheniformis* | +-----+-----  
 | *Bacillus licheniformis* | *Bacillus licheniformis* с | | геном, кодирующим пуллулазу | | из *Bacillus*  
*deramificans* | +-----+-----| *B.subtilis* | *B.subtilis* UW-193 с геном | |  
 | альфа-декарбоксилазы из | | *B.brevis* ... на плазмиде | | PUW235 | +-----+-----  
 -----| *B.subtilis* | *B.subtilis* с геном | | альфа-декарбоксилазы из | | *B.brevis* | +-----  
 ---+-----| *B.subtilis* | *Bacillus subtilis* с геном, | | кодирующим пуллулазу из | | *Bacillus*  
*deramificans* | +-----+-----| *B.subtilis* | *B.subtilis* с гиперпродукцией | |  
 | рибофлавина | +-----+-----| *B.subtilis* | *B.subtilis* с геном | |  
 | *B.stearothermophilus*, | | *B.subtilis* с геном *B.brevis* | +-----+-----|  
 | *Bacillus subtilis* | *B.subtilis* с геном | | пуллулазы от | | *B.acidopullulyticus* | +-----+--  
 -----| *B.subtilis* шт. F | 1. *B.subtilis* с геном | | альфа-амилазы из | | *B.megaterium*,  
 встроенным в | | плазмиду pCPC800 | | 2. *B.subtilis* с геном | | альфа-амилазы из | |  
 | *B.stearothermophilus*, | | | встроенным в плазмиду pCPC720 | +-----+-----  
 ----| *B.stearothermophilus* | - | +-----+-----| *B.thermoptolyticus* | - |  
 +-----| *Micrococcus* | +-----  
 -----| *Micrococcus varians* (= *Kucuria* | | *variens*) | - | +-----+-----|  
 | *Micrococcus lysodeicticus* | - | +-----+-----| *E. coli* | +-----  
 -----| *E. coli* | *E. coli* K-12 IA 198, | | содержащая синтезированную | | химически  
 кодирующую | | последовательность ДНК, | | идентичную гену бычьего | | прохимолина А, встроенную  
 в | | вектор PPFZ-87A | +-----+-----| *Klebsiella* | +-----  
 -----| *Klebsiella aerogenes* | - | +-----+-----|  
 | *Klebsiella planticola* | *Klebsiella* spp. | +-----+-----| *Thermococcales*  
 | *Pseudomonas fluorescens* с | | геном альфа-амилазы | +-----+-----| |  
 Мицелиальные грибы (плесени) | +-----+-----| *Fusarium* | +-----  
 -----| *Fusarium solani* | - | +-----+-----|  
 | *Fusarium venetatum* | *Fusarium venetatum* с геном | | *Thermomyces lanuginosus* | | Организм-донор  
*Aspergillus* | | *sp. Thermomyces* sp. | | *Trichoderma* spp., *Bacillus* | | spp. | +-----  
 -----| *Aspergillus* | +-----+-----| *Aspergillus niger* | - | +-----  
 -----+-----| *Aspergillus niger* | *Aspergillus niger* var. | | *awamori*, содерж. ген  
 бычьего | | прохимолина (NRZ3112) | | Вектор - pGAMpR | | *A. niger* с геном липазы от | | *Candida*  
*antarctica* | | *Aspergillus niger*, несущий | | ген, кодирующий | | амилоглюкозидазу штамма того | | же  
 вида | | *Aspergillus niger*: | | 1. с генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими | | лизофосфолипазу | | 2. с  
 генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими продукцию | | эндо-1,4-ксилазы | | 3. с генами  
 ацетоамидазы из | | *A. nidulans* | | 4. с генами, кодирующими | | фосфолипазу свиней | |  
 | поджелудочной железы из | | *Aspergillus niger* | | 5. с генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими  
 продукцию | | эндополигалактуроназы | | 6. с генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими продукцию | |  
 | аспарагиназы | | 7. с генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими продукцию | | пектинметилэстеразы | |  
 | 8. с генами *Aspergillus* | | *niger*, кодирующими продукцию | | глюкоамилазы | +-----  
 --+-----| *B.amyloliquefaciens* или *subtilis* | Организм-донор *Bacillus* spp. | +-----  
 -----+-----| *Aspergillus awamori* | - | +-----+-----|  
 | *Aspergillus oryzae* | Штаммы *Aspergillus oryzae*, | | содержащие гены: | | 1. гемицеллюлазы-ксилазы  
 из | | *Aspergillus aculeatus* и | | *Thermomyces lanuginosus* | | 2. липазы-триацилглицерол из | | *Humicola*  
*lanuginosa* | | 3. лактазы из *Myceliophthora* | | *thermophilus* | | 4. фосфолипазы A1 из *Fusarium* | |  
 | *venetatum* | | 5. глюкозооксидазы из | | *Aspergillus niger* | | 6. липазы из *Thermomyces* | | *lanuginosus* и  
*Fusarium* | | *oxysporum* | | 7. аспартат-протеиназы из | | *Rhizomucor miehei* | | 8. экзопептидазы из | |

|Aspergillus sojae | +-----+-----| |Aspergillus oryzae |A. oryzae с геном|  
 | |аспарагиназы из A. oryzae | +-----+-----| |Aspergillus oryzae var.  
 |Организм-донор Candida sp.| |Rhizomucor sp. Thermomyces| |sp. | +-----  
 -----| | Penicillium | +-----| |Penicillium album (= P.  
 caseicolum, | |P.candidum, or P. camembertii) |- | +-----+-----|  
 |Penicillium camembertii (= P.| |caseicolum, P. candidum, or P.| |album) |- | +-----+-----  
 -----| |Penicillium candidum | | (= P. caseicolum, P. camembertii, | |P. album) |- | +-----  
 -----+-----| |Penicillium funiculosum |- | +-----+-----  
 -----| |Penicillium roquefortii |- | +-----| |Verticillium | +-----  
 -----| |Verticillium lecanii |- | +-----  
 ----| | Trichoderma | +-----| |Trichoderma reesei или | |  
 |longibrachiatum |Организм-донор того же вида | +-----+-----|  
 |Trichoderma reesei |T. reesei, содержащая ген| |бычьего химозина B | +-----+-----  
 -----| |Trichoderma harzianum |Организм-донор | +-----  
 --| | Trichothecium | +-----| |Trichothecium domesticum |- | +-----  
 -----| | Humicola | +-----|  
 |Humicola insolens |- | +-----| | Rhizopus | +-----  
 -----| |Rhizopus arrhizus |- | +-----+-----|  
 |Rhizopus niveus |- | +-----+-----| |Rhizopus oryzae |- | +-----  
 -----+-----| |Rhizopus oryzae, var. Sacharomyces | | spp. |- | +-----  
 -----| | Mucor | +-----| |Mucor miehei |- | +-----  
 -----+-----| |Mucor pusillus |- | +-----+-----  
 -----| |Mucor lusitanicus ИНМИ |- | +-----| | Rhizomucor | +-----  
 -----| |Rhizomucor miehei |- | +-----+-----  
 -----| |Rhizomucor pusillus |- | +-----| | Streptomyces | +-----  
 -----| |Streptomyces olivaceus |- | +-----+-----  
 -----| |Streptomyces rubiginosus |Организм-донор Streptomyces| | spp. и Actinoplanes spp. | +-----  
 -----+-----| |Streptomyces rubiginosus |Streptomyces rubiginosus c| |геном,  
 продуцирующим | |иммобилизованную | |глюкоизомеразу из| |Streptomyces rubiginosus | +-----  
 -----+-----| |Streptomyces violaceoniger |S. violaceoniger с геном, |  
 |полученным из того же вида,| |кодирующего фосфолипазу A2 | +-----+-----  
 -----| |Streptomyces fradias |- | +-----+-----| |Streptomyces  
 livadans |Организм-донор Streptomyces| | spp. Actinoplanes spp. | +-----  
 -----| | Actinoplanes | +-----| |Actinoplanes missouriensis |- |  
 +-----+-----| | |- | +-----| |  
 Blakeslea | +-----| |Blakeslea trispora |Blakeslea trispora получен  
 | |при коферментации двух| |штаммов гриба (+) и (-) | +-----|  
 | Дрожжи | +-----| | Saccharomyces | +-----  
 -----| |Saccharomyces bayanus |- | +-----+-----|  
 |Saccharomyces cerevisiae |Штаммы, содержащие ген| |амилазы из Saccharomyces| |diastaticus | +-----  
 -----+-----| |Saccharomyces cerevisiae |S.cerevisiae Y-1986 с геном| |  
 |альфа-амилазы из | |B.licheniformis | +-----+-----| |Saccharomyces  
 cerevisiae |S. cerevisiae ЕСМо01 c| |увеличенной экспрессией| |амидолиазы мочевины | +-----  
 -----+-----| |Saccharomyces cerevisiae subsp.| |boulardii |- | +-----  
 -----+-----| |Saccharomyces florentius |- | +-----+-----  
 | |Saccharomyces fragilis |- | +-----+-----| |Saccharomyces lactis |- | +-----  
 -----+-----| |Saccharomyces unisporus |- | +-----  
 -----| | Kluveromyces | +-----| |Kluveromyces

fragilis | | (= Kluyveromyces marxianus) |- | +-----+-----+  
 |Kluyveromyces lactis |Kluyvenomyces lactis (Dombr.| | |Van del Walt) с геном бычьего| | |прохимозина, | |  
 |амплифицированным на| | |плазмиде PUC18 для| | |производства ферментного| | |препарата | +-----  
 -----+-----+ |Kluyveromyces marxianus | | (= Kluyveromyces fragilis) |- | +-----  
 -----+-----+ | Hansenula | +-----+-----+  
 |Hansenula mrakii (= Williopsis | | |mrakii) |- | +-----+-----+ | Candida |  
 +-----+-----+ |Candida famata |- | +-----+-----+  
 -----+-----+ |Candida kefyr (= C. | | |pseudotropicalis) |- | +-----+-----+  
 |Candida friedricchi |- | +-----+-----+ |Candida holmii |- | +-----+-----  
 -----+-----+ |Candida krusei |- | +-----+-----+  
 |Candida pseudotropicalis | | (= C kefyr) |- | +-----+-----+ |Candida  
 utilis |- | +-----+-----+ |Candida valida |- | +-----+-----  
 -----+-----+ | Debaryomyces | +-----+-----+ |Debaryomyces  
 hansenii |- | +-----+-----+ | Geotrichum | +-----+-----+  
 -----+-----+ |Geotrichum candidum |- | +-----+-----+ | Williopsis |  
 +-----+-----+ |Williopsis mrakii | | (= Hansenula mrakii) |- | +-----+-----  
 -----+-----+ | Pichia | +-----+-----+ |Pichia  
 pastoris |- | +-----+-----+ |Carnobacterium maltaromaticum |- | +-----+-----  
 -----+-----+ |Mortierella vinaceae var. | | |raffinoseutilizer |- | +-----+-----  
 -----+-----+ |Pseudomonas fluorescens |Pseudomonas fluorescens c| | |геном альфа-  
 амилазы из| | |Thermococcales | +-----+-----+

"-" нет аналогов.

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

а) на основе ГММ:

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

б) на основе МГМА:

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

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

а) экспертизу сопроводительной документации;

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

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

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

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

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

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

5.7. Мероприятия по осуществлению государственного санитарно-эпидемиологического надзора и контроля за пищевыми продуктами, полученными из / или с использованием ГММ или МГМА при ввозе из-за рубежа, предусматривают:

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

- свидетельство о государственной регистрации на продукцию или санитарно-эпидемиологическое заключение о ее соответствии санитарным правилам;
- сертификат безопасности страны-изготовителя;
- декларацию о наличии ГММ в партии пищевого продукта;
- этикетку на потребительской упаковке на предмет наличия информации о содержании ГММ в данном виде продукта с учетом п. 2.18 настоящих Санитарных правил.

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

зарегистрированной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

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

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

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

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

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

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

- а) экспертизы технологических инструкций по производству (далее - ТИ), устанавливающих требования к процессам изготовления, контроля, упаковки, маркировки продукции на конкретном предприятии, в том числе проектов этикеточных надписей на потребительской упаковке (листов-вкладышей, инструкций по применению), а также планов подготовки производства с программой производственного контроля;
  - б) выборочных лабораторных исследований образцов сырья и пищевых продуктов от опытных партий продукции;
  - в) обследования условий производства (на предприятиях, изготавливающих жизнеспособные ГММ или МГМА или использующих жизнеспособные ГММ или МГМА в технологическом процессе производства пищевой продукции).
- 5.8.4. При экспертизе ТИ на конкретный вид пищевой продукции проверяется наличие требований и показателей, регламентирующих использование ГММ или МГМА в технологическом процессе:
- а) в разделе "Технические требования" - сведения о присутствии или отсутствии в сырье и компонентах данного вида продукции, их родовой и видовой принадлежности;
  - б) в разделе "Методы контроля" - описание методов анализа (ссылки на утвержденные методы) микроорганизмов технологической микрофлоры - нормируемого количества в 1 г пищевой продукции и определения родовой и видовой принадлежности (в случаях, предусмотренных НТД, - отсутствия живых клеток штаммов-продуцентов); в продуктах, полученных из / или с использованием ГММ, - отсутствия генов трансмиссивной антибиотикорезистентности (селективных маркеров антибиотикорезистентности); при необходимости - целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ, а также других методов анализа, позволяющих подтвердить вид и свойства ГММ или МГМА, содержащихся в продукте;
  - в) в разделе "Маркировка" и в этикетке на потребительской упаковке - сведения об отношении продукции к ГММ и информация для потребителей о наличии ГММ в данном виде продукта с учетом п. 2.18 настоящих Санитарных правил;
  - г) в плане подготовки производства - описание системы производственного контроля, включающей входной контроль сырья и компонентов (наличие санитарно-эпидемиологических заключений и иных документов, подтверждающих их отношение к ГММ и МГМА), лабораторный контроль (на отсутствие

или присутствие ГММ (МГМА) и/или селективных маркеров ГММ; при необходимости - целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов ГММ); на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты пищевых веществ, - дополнительно контроль условий производства, контроль воздуха рабочей зоны, поверхностей и оборудования - на наличие живых клеток ГММ (МГМА) продуцентов.

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

5.8.6. Обследование производства осуществляется путем:

- а) оценки соответствия подразделений предприятий (лабораторий, заквасочных отделений, цехов или участков), работающих с живыми заквасочными, стартерными, пробиотическими, дрожжевыми культурами и штаммами-продуцентами пищевых веществ и пищевых добавок, требованиям санитарных правил для соответствующих отраслей промышленности, а при необходимости (на предприятиях, вырабатывающих штаммы-продуценты) - требованиям санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами и по порядку учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов;
- б) оценки программы производственного контроля продукции на предприятии-изготовителе по разделу контроля за ГММ и МГМА на соответствие требованиям санитарных правил по организации и проведению производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- в) проверки документации на сырье и компоненты, пищевую продукцию, находящиеся в производстве и экспедиции, на предмет записей о наличии ГММ в технических требованиях к ингредиентному составу, в этикеточной надписи и в удостоверении качества и безопасности на готовую продукцию.

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

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

5.9.2. При проведении мероприятий по осуществлению госсанэпиднадзора осуществляется проверка документации на сырье и компоненты, пищевую продукцию, находящиеся на объекте надзора и предназначенные для хранения, транспортировки и реализации, на предмет информации о наличии ГММ в технических документах, на этикетке, а также в удостоверении качества и безопасности на партию готовой продукции.

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

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

5.10.1. Отбор проб пищевых продуктов для проведения лабораторных исследований на наличие ГММ и МГМА, который осуществляют на этапах ввоза по импорту, разработки и постановки на производство, изготовления, транспортировки и реализации в соответствии с установленным

порядком и нормами отбора проб, приведенными в таблице 4 или в нормативно-технических документах на продукцию в зависимости от видов.

Таблица 4

Нормы отбора проб пищевых продуктов для исследований

| на наличие ГММ и МГМА                                                                                  | Наименование продукта                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Масса пробы для                                                                                        | микробиологических и молекулярно-генетических исследований                                  |
| Молочные продукты:                                                                                     |                                                                                             |
| Йогурты и жидкие кисломолочные продукты (кефир, кумыс и т. д.) и продукты термизированные на их основе | 0,5 л                                                                                       |
| Сметана всех видов и продукты                                                                          | 0,5 кг или термизированные на ее основе                                                     |
| Творог, творожные изделия и продукты термизированные на их основе                                      | не менее 200 г                                                                              |
| Мороженое на кисломолочной основе                                                                      | 0,5 кг или 2 упаковки не менее 0,5 кг                                                       |
| Сухие кисломолочные продукты                                                                           | не менее 200 г                                                                              |
| Масло коровье кисло-сливочное                                                                          | 300 г или 1 упаковка не менее 200 г                                                         |
| Сыры сычужные твердые, мягкие, рассольные и т. д.                                                      | 1 упаковка не менее 200 г                                                                   |
| Плавленные сыры                                                                                        | не менее 200 г                                                                              |
| Молочный сахар, белки молочные                                                                         |                                                                                             |
| Сывороточные                                                                                           | не менее 200 г                                                                              |
| Мясные продукты:                                                                                       |                                                                                             |
| Колбасы и колбасные изделия                                                                            | 400 г                                                                                       |
| Ферментированные мясopодуkты                                                                           | 500 г                                                                                       |
| Рыбopодуkты, нерыбные объекты промысла и продукты, вырабатываемые из них:                              |                                                                                             |
| Консервы и пресервы рыбные, в том числе                                                                | 3 упаковки весом до 1 кг, икра 1 упаковка весом более 1 кг, икра - 125 г                    |
| Продукты переработки моллюсков, ракообразных, беспозвоночных, водорослей морских                       | 500 г                                                                                       |
| Напитки:                                                                                               |                                                                                             |
| Вина, виноматериалы, коньяки                                                                           | 0,5 л                                                                                       |
| Пиво (бутылочное, разливное)                                                                           | 1 бутылка или 0,5 л                                                                         |
| Квас:                                                                                                  | бутилированный 0,5 л, разливной 0,5 л                                                       |
| Напитки безалкогольные, соки                                                                           | 1 л (свежевыжатые) - 200 мл                                                                 |
| Флодоовощная продукция:                                                                                |                                                                                             |
| Овощи, фрукты, грибы (соленые, маринованные, квашенные, моченые)                                       | 500 г                                                                                       |
| Хлеб, хлебобулочные и кондитерские изделия:                                                            |                                                                                             |
| Хлеб, хлебобулочные и сдобные изделия                                                                  | 2 упаковки (не менее 500 г)                                                                 |
| Изделия хлебобулочные бараночные штучные изд.                                                          | 3 шт. (не менее 300 г)                                                                      |
| Мучные кондитерские изделия:                                                                           | печенье, галеты, пряники, вафли, крекеры, мучные восточные сладости, торты, пирожные, кексы |
| Масляное сырье и жировые продукты:                                                                     |                                                                                             |
| Майонез                                                                                                | 300 г или 1 упаковка                                                                        |
| Маргарин, жиры кондитерские,                                                                           | хлебопекарные и кулинарные                                                                  |
| БАД к пище:                                                                                            |                                                                                             |
| На основе пробиотических и молочнокислых микроорганизмов:                                              | сухие 200 г, жидкие 200 мл                                                                  |
| На основе пищевых веществ, полученных биотехнологическим путем (олигосахара, витамины и др.)           | 200 г                                                                                       |
| Продукты для детского и диетического питания:                                                          |                                                                                             |
| Заменители женского молока,                                                                            | обогащенные пробиотиками и кисломолочные:                                                   |
| жидкие                                                                                                 | 200 мл                                                                                      |
| сухие                                                                                                  | 200 г                                                                                       |
| Продукты прикорма:                                                                                     |                                                                                             |

-----+-----| |Каши, обогащенные пробиотиками |200 г | +-----  
 -----+-----| |Продукты прикорма на плодоовощной | |основе с добавлением йогурта, | |  
 |кисломолочных продуктов, творога и | |сметаны термизированные и|3 банки массой нетто не |  
 |консервированные |менее 200 г | +-----+-----| |Препараты  
 ферментные для пищевой | |промышленности: | | |порошкообразные |50 г | |жидкие |200 мл | +-----  
 -----+-----| |Закваски бактериальные, | | |бакконцентраты, биомассы, | |  
 |пробиотические и дрожжевые культуры: | | |жидкие, в т. ч. замороженные |200 мл | |сухие |50 г | +----  
 -----+-----| |Культуры стартерные для производства | | |мясных  
 продуктов: | | |жидкие, в т. ч. замороженные |200 мл | |сухие |50 г | +-----+-----  
 -----| |Дрожжи хлебопекарные, пивные, винные: | | |сухие | | |прессованные |100 г | +-----  
 -----+-----| |Пищевкусовые добавки: | | | +-----+-----  
 -----| |Лизаты дрожжей |100 г | +-----+-----|  
 |Ферментированные соевые продукты | | |(тофу, соевые соусы, сквашенные|200 г, 100 мл, 0,5 кг, |  
 |напитки, мороженое, майонез) |0,5 кг, 300 мл | +-----+-----|  
 |Продукты крахмалопаточной | | |промышленности (кукурузные экстракт, | | |крахмалы,  
 мальтодекстрины, сиропы, |100 г или не менее | |патока и т. п.) |1 упаковки | +-----  
 -----+-----

В том числе пробиотические.

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 5

Схема исследований пищевых продуктов на основе ГММ и МГМА при

контроле в обороте +-----+ |Групп-|Контролируемые | I группа |  
 II | III группа | |па | показатели и | |группа| | |мето-| тесты +-----+-----+-----| |дов |  
 |продукты и сырье|про- | продукты, | | |с жизнеспособной|дукты |освобожденные| | | ГМ  
 микрофлорой |с не- | от ГМ | | | +-----|жиз- | микрофлоры | | |заквас-|про- |неспо-| | | |ки и  
 |дукты, |собной| | | |штаммы-|готовые |ГМ | | | |проду- |к упо- |микро-| | | |центры |треб- |флорой| | |

| |лению | | | +-----| |Микробиологические и иммунологические  
| +-----| |Выделение ГММ | | | | |(МГМА), определение | | | |  
| |количества в 1 г | | | | |продукта и | | | | |подтверждение | | | | |видовой | | | |  
|принадлежности при | | | | |сравнении с | | | | |референс-штаммом | + | + | - | - | +-----+-----  
-----+-----+-----+-----+-----| |Отсутствие клеток | | | | |микроорганизмов- | | | | |продуцентов  
| - | - | + | + | +-----+-----+-----+-----+-----| |Наличие факторов | | | | |  
|патогенности у | | | | |штаммов, в том | | | | |числе | | | | |токсигенности | + | + | - | - | +-----  
-----| |Молекулярно-генетические | +-----  
-----| |Подтверждение | | | | |видовой (штаммовой) | | | | |принадлежности | | | | |методом  
ПЦР ГММ | | | | | |(МГМА), выделенных | | | | |из продуктов или | | | | |представленных | | | | |  
|штаммов-продуцентов- | | | | |в, в т. ч. в | | | | |сравнении с | | | | |референс-штаммом | + | + | + |  
+ | +-----+-----+-----+-----+-----| |Наличие селективных | + | + | + | + |  
|маркеров | | | | |при | | |(антибиотикорезис- | | | | |наличии | | |пентности и др.) у | | | | |ДНК и | | |ГММ  
(МГМА), | | | | |белка в | | |выделенного из | | | | |продукте | | |продукта или в | | | | |самом продукте | | |  
| | +-----+-----+-----+-----+-----| |Идентификация | | | | |продуктов | | | | |  
|экспрессии целевых | | | | |генов ГММ | - | + | + | + | -"- | +-----+-----+-----+-----+-----  
-----| |Идентификация | | | | |конкретных целевых | | | | |генов ГММ | - | + | + | + | -"- | +-----+-----  
-----+-----+-----+-----+-----| |Плазмидный профиль | | | | |ГММ (МГМА), | | | | |  
|выделенного из | | | | |продукта при | | | | |сравнении с | | | | |референс-штаммом | + | + | - | - |  
+-----+-----+-----+-----+-----| |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 | -/- | +/+ | +/+ | -/- | +-----  
-----+-----

Исследования назначаются дополнительно.

#### Таблица 6

##### Дополнительные виды гигиенических испытаний

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

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

- содержащие ГММ в живом состоянии, - кисломолочные, пробиотические продукты, напитки брожения и пиво непастеризованные, готовые мясные продукты, приготовленные с использованием стартовых культур;
- содержащие ГММ или МГМА в нежизнеспособном состоянии (которые были инаktivированы в процессе изготовления (термизированные кисломолочные продукты, отдельные виды напитков брожения и пива пастеризованных).

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

- определение количества в 1 г продукта и подлинности (подтверждения родовой и видовой принадлежности микробиологическими методами) технологической микрофлоры;
- сравнительный анализ фенотипических свойств ГММ, штамма-реципиента или референтного (контрольного) штамма;
- определение патогенных свойств ГММ, штамма-реципиента и референтного (контрольного) штамма (адгезивность, инвазивность, вирулентность) *in vitro* и *in vivo*.

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

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

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

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

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

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

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

- определения иРНК, транскрибируемых с целевого гена, методом обратной транскрипции - полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР);
- определения белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, - методом электрофоретического разделения в полиакриламидном геле (ПААГ - ДСН);
- определения специфичности белка, экспрессируемого целевым геном ГММ, - методом иммуноблота.

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

5.10.12. Гигиеническая оценка пищевых продуктов, полученных из / или с использованием ГММ или МГМА, проводимая при дополнительном контроле, включает выборочный контроль образцов на

соответствие требованиям настоящих Санитарных правил по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям качества и безопасности или другие исследования в соответствии с таблицами 5 и 6.

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

- 1) исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые микроорганизмы, имеющие генно-инженерно-модифицированные аналоги (МГМА);
- 2) исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы (ГММ);
- 3) исследования образцов пищевой продукции, содержащей нежизнеспособные генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы и микроорганизмы, имеющие генно-инженерно-модифицированные аналоги, а также освобожденной от технологической микрофлоры.

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

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

Таблица 7

Алгоритм лабораторного исследования продукции,

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

5.10.15. Алгоритм лабораторного исследования образцов пищевой продукции, содержащей живые

ГММ (пищевые продукты и сырье I и II групп, полученных с использованием или содержащих живые ГММ, зарегистрированные в Российской Федерации), включает:

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

5.10.15.2. Выявление и идентификация живых ГММ в исследуемом образце микробиологическими методами. Если выявлены ГММ, не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п.

5.10.15.13, если выявлены ГММ, соответствующие указанным в технической документации на продукт и паспорту, прилагаемому к справке о депонировании, перейти к п. 5.10.15.4, параллельно с испытуемым штаммом ГММ из образца продукции исследуется референс-штамм из депозитария (коллекции культур).

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

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

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

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

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

5.10.15.9. Определение нуклеотидной последовательности целевого гена методом секвенирования и сравнение с заявленной последовательностью нуклеотидов, если результат положительный, перейти к п. 5.10.15.12, если отрицательный, перейти к п. 5.10.15.13.

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

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

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

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

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

5.10.16.1. Выявление роста жизнеспособных микроорганизмов технологической микрофлоры и штаммов-продуцентов в исследуемом образце и их идентификация микробиологическими методами. Если выявлены живые микроорганизмы-продуценты, соответствующие указанным в технической

документации на продукт, или представители близкородственных им микроорганизмов, которые не могут относиться к посторонней остаточной микрофлоре, перейти к п. 5.10.16.10, если не выявлены, - перейти к п. 5.10.16.2.

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

5.10.16.3. Следует убедиться, являются ли микроорганизм-донор целевого гена (например, гена, кодирующего синтез фермента) и микроорганизм-реципиент (штамм-продуцент) хорошо изученными и имеющими длительную историю безопасного использования в пищевой промышленности. Если ГММ имеет такие характеристики, перейти к п. 5.10.16.4, если штаммы новые, перейти к п. 5.10.16.10.

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

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

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

5.10.16.7, если обнаружены, перейти к п. 5.10.16.9.

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

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

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

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

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

5.11.1. В зависимости от результатов решение принимается следующим образом:

- при обнаружении в образцах пищевой продукции ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов) и/или МГМА, соответствующих декларации изготовителя, подтверждении их принадлежности к микроорганизмам-продуцентам, заявляемым в технической документации и допущенным к обороту в Российской Федерации, а также при отсутствии в пищевой продукции ДНК и белка, но подтверждении принадлежности микроорганизмов-продуцентов этой продукции, заявляемых в технической документации к допущенным к обороту в Российской Федерации по результатам экспертизы документации или дополнительным испытаниям, указанная продукция признается соответствующей санитарным правилам;

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

- а) ГММ (и/или целевых генов ГММ, продуктов экспрессии целевых генов, селективных маркеров ГММ), не соответствующих декларации изготовителя, не заявленных в технической документации,

не зарегистрированных и не допущенных к обороту в Российской Федерации;

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

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

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

принимается решение о несоответствии продукции санитарным правилам.

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 8

Варианты оформления санитарно-эпидемиологического заключения

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

в 1 продукта - отсутствуют| +-----+

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

---