

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ПОСТАНОВЛЕНИЕ****ОТ 6 АПРЕЛЯ 1999 ГОДА N 7****О ПОРЯДКЕ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ
И РЕГИСТРАЦИИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ
ИЗ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

Документ представлен на госрегистрацию в Министерство юстиции Российской Федерации
Информация Министерства юстиции от 30 августа 2000 года

В целях недопущения поступления на потребительский рынок страны продукции, потенциально опасной для здоровья населения, и в соответствии с [Законами Российской Федерации "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30.03.99 N 52-ФЗ](#), ["О защите прав потребителей"](#) (в редакции [Федерального закона "О внесении изменений и дополнений в Закон Российской Федерации "О защите прав потребителей"](#)), ["О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"](#) от 05.07.96, [Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации N 217 от 20.07.98 "О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров"](#) и рекомендациями Межведомственной комиссии по проблемам генно-инженерной деятельности

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Ввести с 01.07.99 государственную регистрацию пищевых продуктов и продовольственного сырья, а также компонентов (фрагментов) для их производства (далее - пищевой продукции), полученных из генетически модифицированных источников.

2. Утвердить Положение о проведении гигиенической экспертизы и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников ([Приложение 1](#)).

3. Утвердить форму Регистрационного удостоверения ([Приложение 2](#)).

4. Установить, что регистрационное удостоверение является документом, дающим право ввоза продукции из-за рубежа, постановки ее на производство и реализации населению.

5. Поручить научно-исследовательскому институту питания РАМН, при участии Центра "Биоинженерия" РАН (по согласованию), Московского государственного университета прикладной биотехнологии Министерства общего и профессионального образования Российской Федерации (по согласованию) разработать и представить на утверждение в Минздрав России в установленном порядке "Методические указания по медико-биологической, санитарно-гигиенической и клинической оценке новых видов пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников".

6. Центру санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Министерства здравоохранения Российской Федерации обеспечить проведение государственной регистрации пищевых продуктов и продовольственного сырья, а также компонентов (фрагментов) для их производства, полученных из генетически модифицированных источников, в соответствии с Положением, утвержденным пунктом 2 настоящего Постановления.

7. Главным государственным санитарным врачам по субъектам Российской Федерации и на транспорте довести текст настоящего Постановления до сведения всех организаций и предприятий, осуществляющих закупку за рубежом, поставку, производство и реализацию пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, и обеспечить контроль за его выполнением.

8. Настоящее Постановление является обязательным для исполнения организациями,

предприятиями, юридическими и физическими лицами, осуществляющими закупку за рубежом, поставку, производство и реализацию пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников.

9. Контроль за выполнением настоящего Постановления оставляю за собой.

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РФ
Г.Г.ОНИЩЕНКО

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

УТВЕРЖДЕНО
ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ГЛАВНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНОГО ВРАЧА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ 6 АПРЕЛЯ 1999 ГОДА N 7

ПОЛОЖЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ И РЕГИСТРАЦИИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящее Положение определяет порядок гигиенической экспертизы и регистрации пищевых продуктов и продовольственного сырья, а также компонентов (фрагментов) для их производства (далее пищевой продукции), полученных из генетически модифицированных источников.

2. Гигиеническая экспертиза пищевой продукции осуществляется Научно-исследовательским институтом питания РАМН, а также учреждениями-соисполнителями: Институтом вакцин и сывороток им.И.И.Мечникова РАМН, Московским научно-исследовательским институтом гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана Минздрава России.

3. Медико-генетическая оценка пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, осуществляется Головным центром "Биоинженерия" РАН, а также учреждением-соисполнителем Медико-генетическим научным центром РАМН.

4. Технологическая оценка пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, осуществляется Московским государственным университетом прикладной биотехнологии Министерства общего и профессионального образования Российской Федерации.

5. Организационно-технические мероприятия, связанные с гигиенической оценкой пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, и выдачей регистрационного удостоверения, а также ведением Федерального Реестра в Департаменте государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляет Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Минздрава России.

2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

6. Организация, предприятие, фирма (далее - регистрант) представляет в Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Минздрава России комплект документации, включающий:

заявку (письмо) на проведение гигиенической оценки и регистрации пищевой продукции;

материалы, отражающие медико-генетическую оценку пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, включая вносимую последовательность генов, маркерные гены антибиотиков, промотеры, усилители и эффекты выражения соседних генов, стабильность генетически модифицированных организмов на протяжении нескольких поколений с учетом стабильности и уровня выражения генов;

материалы, отражающие медико-биологическую оценку пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников, включая санитарно-химические показатели качества и безопасности, результаты токсикологических исследований на лабораторных животных, оценку аллергенных свойств продукта, возможных мутагенных и канцерогенных эффектов продукта, его влияния на функцию воспроизводства, результаты наблюдений на добровольцах и эпидемиологических исследований;

материалы, характеризующие технологические свойства пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников: органолептические свойства, физико-химические свойства, сохранность и влияние генетической модификации на технологические параметры продукции.

К оригиналам документов страны-экспортера пищевой продукции должен быть приложен нотариально заверенный их перевод на русский язык.

7. Комплект документации и образцы пищевой продукции (компоненты, фрагменты) передаются в Научно-исследовательский институт гигиены питания РАМН и в учреждения-соисполнители.

8. Гигиеническая экспертиза включает в себя экспертизу представленной документации и образцов продукции. Объем и программа проведения работ по оценке безопасности пищевой продукции определяется по результатам экспертизы представленных материалов.

9. Результаты экспертизы основных видов продовольственного сырья, полученного из генетически модифицированных источников, предварительно обсуждаются Рабочей группой по правовым вопросам получения и использования пищи из трансгенных источников при Межведомственной комиссии по генно-инженерной деятельности.

10. По результатам экспертизы представленной документации и образцов пищевой продукции Центр санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Минздрава России оформляет бланк регистрационного удостоверения (или мотивированное заключение об отказе в регистрации) и передает его на подпись в Департамент госсанэпиднадзора вместе с экспертным заключением Института питания РАМН.

11. Регистрационное удостоверение подписывается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, в его отсутствие - начальником Департамента госсанэпиднадзора, заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

12. Выдача регистрационного удостоверения осуществляется на платной основе.

13. Срок действия регистрационного удостоверения - до 3 лет. При перерегистрации пищевой продукции срок действия регистрационного удостоверения может быть увеличен до 5 лет.

14. Оригинал регистрационного удостоверения передается регистранту или доверенному лицу по доверенности.

15. Сведения о регистрации пищевой продукции заносятся в Федеральный Реестр, который ведется Центром санитарно-эпидемиологического нормирования, гигиенической сертификации и экспертизы Минздрава России и ежегодно, не позднее 15 февраля, официально издается.

16. Для перерегистрации пищевой продукции представляется комплект документации, предусмотренный пунктом 6 настоящего Положения.

17. В случае нарушения регистрантом (изготовителем, поставщиком, продавцом) технологии производства, хранения, этикетирования, реализации или регистрации пищевой продукции регистрационное удостоверение может быть отозвано по решению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации или его заместителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

УТВЕРЖДЕНО
ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ГЛАВНОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РФ
ОТ 06.04.99 N 7

ГЕРБ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

N _____

Настоящее удостоверение выдано _____

_____ (наименование фирмы, предприятия, юридический адрес)

и подтверждает, что в соответствии с Положением о проведении гигиенической экспертизы и ре пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников

_____ (наименование продукции, предприятие-изготовитель, страна-экспортер)

Область применения _____

Зарегистрирована в Российской Федерации _____

Данное удостоверение действительно в течение _____

Дата регистрации _____

Главный государственный
санитарный врач Российской Федерации

Г.Г.Они

Место гербовой
печати

ТЕКСТ ДОКУМЕНТА СВЕРЕН ПО:
ФПБ, N 3, 1999 ГОД

Copyright © 1992-1997
by Computer Software Development Center.