

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 6 апреля 1999г., № 7

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 № 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 5.07.96 г.. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 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 г. 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.

Г.Г. Онищенко

УТВЕРЖДЕНО
Постановлением Главного
Государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 6 апреля 1999г., № 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. Технологической 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 ведение 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 реги-странту 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.

УТВЕРЖДЕНО
Постановлением Главного государственного
санитарного врача Российской Федерации
от 6 апреля 1999г., № 7

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ _____

Настоящее удостоверение выдано _____

_____ (наименование фирмы, предприятия, юридический адрес)
и подтверждает, что в соответствии с Положением о проведении гигиенической экспертизы и регистрации
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. Онищенко

Место гербовой печати

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Москва 26.09.99

№ 12

О совершенствовании системы контроля за реализацией сельскохозяйственной продукции и медицинских препаратов, полученных на основе генетически модифицированных источников

В целях реализации положений Федеральных законов и в части правил маркировки и реализации продуктов питания и медицинских препаратов, улучшения информированности населения о качестве и безопасности продукции и с учетом увеличивающихся объемов производства и поставки продукции, полученной на основе генетически модифицированных источников

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Ввести маркировку пищевой продукции и медицинских препаратов, полученных из генетически модифицированных источников (ГМИ), посредством нанесения на потребительскую упаковку товара (этикетку, лист-вкладыш, ярлык) информации в соответствии с приложением 1 к настоящему постановлению.

2. Установить, что пищевая продукция, полученная из генетически модифицированных источников, не содержащих ДНК и белка (пищевые и ароматические добавки, рафинированные масла, модифицированные крахмалы, мальтодекстрин, сиропы глюкозы, декстрозы, изоглюкозы и др.), маркировке не подлежит.

3. Запретить с 01.07.2000 реализацию населению пищевой продукции и медицинских препаратов, полученных из генетически модифицированных источников, без соответствующей маркировки потребительской упаковки согласно приложению 1 к настоящему постановлению.

4. Организациям, предприятиям, юридическим и физическим лицам, осуществляющим закупку за рубежом, поставку, производство и реализацию пищевой продукции и медицинских препаратов из генетически модифицированных источников, обеспечить с 01.01.2000 включение информации о наличии сырья и компонентов из ГМИ в товарно-транспортные документы на конкретные партии грузов.

5. Институту питания РАМН (по согласованию) до 01.12.99 разработать и представить на утверждение в Минздрав России дополнение к Санитарным правилам "Гигиенические требования к качеству и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов" (СанПиН 2.3.2.560-96), касающиеся маркировки потребительской упаковки продовольствия, полученного на основе генетически модифицированных источников.

6. Заместителю Министра здравоохранения Российской Федерации Бударину С.С.: организовать разработку и утвердить систему государственной регистрации, ведомственного контроля, маркировки, критерии оценки и безопасности медицинских препаратов и их компонентов, полученных из генетически модифицированных источников;

внести дополнения в Методические указания "Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования" (МУ 9467-015-05749470-98), касающиеся маркировки препаратов на основе ГМИ.

7. Главным государственным санитарным врачам по субъектам Российской Федерации и регионам на транспорте довести текст настоящего постановления до сведения всех предприятий организаций,

юридических и физических лиц, осуществляющих закупку за рубежом, поставку, производство и реализацию продукции на основе генетически модифицированных источников; потребовать от руководителей вышеназванных организаций и предприятий соблюдения установленного порядка информирования населения, маркировки и этикетирования генетически модифицированной продукции, обеспечив действенную систему государственного надзора в этой области.

8. Настоящее постановление является обязательным для исполнения организациями, предприятиями, юридическими и физическими лицами, осуществляющими закупку, поставку, производство и реализацию пищевой продукции и медицинских препаратов, полученных на основе генетически модифицированных источников.

9. Контроль за выполнением настоящего постановления оставляю за собой.

Приложение 1
к постановлению Главного государственного
санитарного врача Российской Федерации
от 26 сентября 1999 года № 12

Виды маркировки продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных на основе генетически модифицированных источников

1. Генетически модифицированная продукция "....."
(наименование продукции)

2. ".....", полученная на основе генетически модифицированных источников

3. "....." содержит компоненты, полученные из генетически модифицированных источников