



Об утверждении технического регламента "Требования к безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных"

Постановление Правительства Республики Казахстан от 21 сентября 2010 года № 969

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемый технический регламент "Требования к безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных".

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении двенадцати месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

Утвержден

постановлением Правительства

Республики Казахстан

от 21 сентября 2010 года № 969

Технический регламент

"Требования к безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных"

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент "Требования к безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных" (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", законами Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании", от 21 июля 2007 года "О безопасности пищевой продукции" и устанавливает минимально необходимые требования к безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных при ее разработке, производстве, обороте, утилизации и уничтожении.

2. Настоящий Технический регламент распространяется на пищевую продукцию, полученную из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, входящую в товарные группы 02, 03, 09, 13, 18 и 21, товарные позиции 0401-0406, 0407 00, 0408 19 810 0, 0408 19 890 0, 0408 99 800 0, 0409 00 000 0, 0410 00 000 0, 0712-0714, 0801-0806, 0811-0813, 0814 00 000 0, 0901, 0902, 0903 00 000 0, 0904, 0905 00 000 0, 0906, 0907 00 000 0, 0908-0910, 1101 00, 1102, 1103, 1105-1108, 1208, 1210, 1212, 1501 00, 1501 00-1503 00, 1504, 1506 00 000 0, 1507-1517, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1701, 1702, 1704, 1801 00 000 0, 1803, 1804 00 000 0, 1805 00 000 0, 1806, 1901, 1902-1905, 2001-2003, 2005-2009, 2101-2104, 2105 00, 2106 Единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности таможенного союза (ЕТН ВЭД ТС).

3. Объектами технического регулирования является пищевая продукция:

1) содержащая, или полученная полностью или частично из одного или нескольких генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных;

2) содержащая в своем составе ингредиенты, произведенные из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных.

4. Для пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, установлены четыре потенциально опасных (проблемных) фактора:

1) внедренные гены (генные продукты);

2) взаимодействие между "чужими" и "родными" генами;

3) распространение "новых" генов;

4) непреднамеренные ("неизвестные") эффекты, присущие генно-модифицированным технологиям.

5. С учетом проведенной оценки риска определяется комплекс мер для ликвидации риска или уменьшения его до допустимого уровня при разработке, производстве и обороте пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных.

6. При определении допустимых рисков учитываются:

результаты оценки рисков;

сфера применения живых измененных организмов.

7. Оценка рисков пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, осуществляется как комплексная оценка рисков в ходе лабораторного исследования и включает в себя следующее:

1) оценку риска ключевых компонентов, определение метаболитов, результатов технологии производства пищевых продуктов, пищевого изменения;

2) оценку физико-химических свойств белков, входящих в состав живых измененных организмов (рН, растворимость, реологические свойства водных дисперсий, водоудерживающая и жиродерживающая способность, критическая концентрация гелеобразования, эмульсионная стабильность);

3) оценку физико-химических свойств живых измененных организмов, их пищевой и биологической ценности, а также гигиенических показателей безопасности пищевой продукции;

4) оценку медико-биологического воздействия живых измененных организмов на макроорганизм. Определение медико-биологического воздействия живых измененных организмов осуществляется на основании результатов опытов, проведенных на животных, которые предусматривают оценку токсичности, эмбриотоксического, гонадотропного, тератогенного, мутагенного эффектов, иммуномодулирующих, аллергенных свойств, влияния на микробиоценоз различных биотопов макроорганизма, проведение гематологических и биохимических исследований.

8. Для живых измененных организмов, предназначенных для пищевых целей, проводится оценка безопасности возможной токсичности и других особенностей, связанных с патогенетикой выраженных веществ, иммунологических эффектов, жизнеспособности и наличия микроорганизмов в желудочно-кишечном тракте человека, антибиотикорезистентности и пересаживания ген живых измененных организмов.

9. Оценка риска пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, здоровью человека и окружающей среде в Республике Казахстан должна осуществляться в лабораториях, аккредитованных или аттестованных в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

10. Идентификация пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, проводится методами:

1) визуального осмотра;

2) оценки характерных признаков, включенных в терминологию и информацию, представленную на потребительской (групповой, транспортной) упаковке;

3) оценки представленной информации по показателям, предусмотренным в нормативной, технической, иной сопроводительной документации или договорах-контрактах на поставку конкретных видов пищевой продукции.

11. Идентификация пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, проводится по схеме, согласно приложению к настоящему Техническому регламенту.

12. При недостаточности информации, полученной любым из методов, указанных в

пункте 10 настоящего Технического регламента, проводят лабораторную (методом полимеразной цепной реакции) оценку и испытания по физико-химическим свойствам белков.

13. В целях обеспечения идентификации сопроводительные документы на пищевую продукцию, полученную из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, должны содержать следующую информацию:

- 1) название и адрес производителя;
- 2) название и идентификационные данные для живых измененных организмов;
- 3) разрешенную сферу применения живых измененных организмов:

для использования в качестве и при производстве пищевых продуктов и пищевых добавок, и (или)

для использования в качестве и при производстве кормов и кормовых добавок.

2. Термины и определения

14. В настоящем Техническом регламенте используются следующие основные термины и определения:

1) первичный контейнер - контейнер (транспортная тара, упаковка) непосредственно окружающий пищевую продукцию, полученную из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных;

2) неразрушимый - способный сохранить целостность в разумно ожидаемых условиях перевозки, таких как давление, сила, воздействие, температура и влажность;

3) генно-модифицированные (трансгенные) растения и животные - живые измененные организмы, которые могут быть использованы в качестве пищевой продукции, либо в качестве исходного материала для производства пищевой продукции;

4) второй (внешний) контейнер - контейнер (транспортная тара, упаковка), непосредственно окружающий первичный контейнер;

5) компонент (ингредиент) - вещество или продукт животного или растительного происхождения, а также пищевые добавки, используемые при подготовке или производстве пищевого продукта, и присутствующие в готовом продукте в исходном или измененном виде;

6) запечатанный - способный содержать все живые измененные объекты или репродуктивный материал (в том числе пыльца), которые транспортируются, и могут оставаться закрытыми во время стандартной процедуры транспортировки;

7) живые измененные организмы - любые живые организмы (микроорганизмы), обладающие новой комбинацией генетического материала, полученные благодаря использованию методов генной инженерии, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала;

8) идентификационные данные - данные, содержащие полную информацию, позволяющую определить живые измененные организмы (генетически модифицированные объекты);

9) транспортировка - перемещение товаров (продукции) из пункта отправления в пункт назначения;

10) уполномоченный орган - государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Условия обращения на рынке Республики Казахстан

15. оборот пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, осуществляется в соответствии с настоящим Техническим регламентом, а также в соответствии с Правилами оборота генетически модифицированных объектов, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 27 июня 2008 года № 630, и сопровождается Свидетельством о государственной регистрации, выдаваемым уполномоченным органом, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области безопасности пищевой продукции.

16. На территории Республики Казахстан не допускается оборот пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, не зарегистрированных в государственном реестре генетически модифицированных объектов, за

исключением случаев ввоза (импорта) образцов, необходимых для проведения регистрационных испытаний.

17. Ввоз (импорт) образцов пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, необходимых для проведения регистрационных испытаний осуществляется в соответствии с Правилами ввоза (импорта) пищевой продукции, подлежащей государственной регистрации, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 февраля 2008 года № 165.

18. В целях обеспечения прослеживаемости (управления рисками) за пищевой продукцией, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, производители (реализаторы) обеспечивают на всех стадиях жизненного цикла:

- 1) наличие системы прослеживаемости куда и откуда была продана пищевая продукция (пост-рыночный мониторинг);
- 2) передачу информации относительно идентификационных данных пищевой продукции;
- 3) информацией о живых измененных организмах в описании или если пищевая продукция произведена из живых измененных организмов, сохранение информации в течение 5 лет, и сделать ее доступной для соответствующих уполномоченных органов по их требованию.

Ответственность за обеспечение прослеживаемости начинается с производителя такой пищевой продукции.

19. Транспортные средства, используемые при обороте пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, должны обеспечить защиту от любых их потерь или случайного выпуска во время перевозки.

20. Перевозимые генно-модифицированные (трансгенные) растения, в том числе растения, содержащие живые измененные микроорганизмы, должны полностью содержаться внутри "запечатанных", "неразрушаемых" первичных контейнеров.

21. В целях обеспечения прослеживаемости живых измененных организмов, процедуры транспортировки должны быть документированы, за исключением случаев, когда транспортировка происходит внутри здания.

4. Требования к безопасности пищевой продукции

22. Производство, транспортировка и реализация пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными в Законе Республики Казахстан от 21 июля 2007 года "О безопасности пищевой продукции" и настоящего Технического регламента.

23. Пищевая продукция, полученная из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, не должна оказывать токсичное, аллергенное, иммуномодулирующее, генотоксичное действие, влиять на функцию воспроизводства, гормональную регуляцию, а также оказывать иной вред жизни или здоровью людей в большей степени, чем их традиционные аналоги.

24. Гигиенические показатели безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных (органолептические, санитарно-гигиенические, санитарно-химические, биохимические, микробиологические, токсикологические, паразитологические, радиологические, энергетическая и пищевая ценность), должны соответствовать требованиям действующих технических регламентов или санитарных правил, установленных для отдельного вида пищевой продукции.

25. Безопасность пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, изготовленной в Республике Казахстан и впервые поступающей в оборот, должна быть доказана до выхода на рынок путем научно обоснованного подтверждения ее безопасности в соответствии с требованиями, установленными в разделе 1 настоящего Технического регламента, а также в соответствии с требованиями предусмотренными Картахенским протоколом по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, подписанном в Монреале 29 января 2000 года.

26. Производство (получение) пищевой продукции, полученной из генно-

модифицированных (трансгенных) растений и животных, в Республике Казахстан осуществляется при наличии положительных заключений государственных экологической и санитарно-эпидемиологической экспертиз. Использование пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, при отсутствии вышеназванных заключений запрещается.

27. На территории Республики Казахстан запрещается использование пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, в качестве продуктов специального назначения, детского питания и (или) сырья (ингредиентов) для их производства.

28. В случае утери или высвобождения живых измененных организмов, в том числе недоставки до получателя должны быть немедленно предприняты необходимые меры, обеспечивающие поиск и (или) сдерживание, либо восстановление утерянных живых измененных организмов, или сделать живые измененные организмы нежизнеспособными.

29. Любое непреднамеренное высвобождение живых измененных организмов за пределы внешнего контейнера во время транспортировки (в том числе разлива или утечки) должно быть обеззаражено (дезактивировано).

30. Любые потери или случайный выпуск неосвобожденных живых измененных организмов во время перевозки (в том числе утери, разливы, утечки или высвобождение) должны быть незамедлительно сообщены уполномоченному органу.

31. Утилизации подлежит пищевая продукция, полученная из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, которая признана некачественной и опасной по следующим причинам:

- 1) не соответствует требованиям настоящего Технического регламента;
- 2) имеет явные признаки недоброкачества;
- 3) не имеет документов производителя (изготовителя) или поставщика, подтверждающих ее происхождение, качество и безопасность;
- 4) не имеет маркировки, содержащей сведения, предусмотренные законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции и настоящим Техническим регламентом;
- 5) не установлен или истек срок годности;
- 6) представляет опасность возникновения и распространения заболеваний или отравления людей и животных, непосредственную угрозу жизни и здоровью человека и животных и угрозу загрязнения окружающей среды.

32. Уничтожению подлежит пищевая продукция, полученная из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, которая признана некачественной и опасной по следующим причинам:

- 1) не прошла государственную регистрацию;
- 2) не пригодна к утилизации.

33. Утилизацию и уничтожение пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, осуществляет производитель (изготовитель) или продавец в соответствии с Правилами утилизации и уничтожения пищевой продукции, представляющей опасность жизни и здоровью человека и животных, окружающей среде, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 15 февраля 2008 года № 140 и настоящим Техническим регламентом.

34. После транспортировки, кроме случаев, когда она содержится в сертифицированном помещении, упаковка живых измененных организмов должна быть обеззаражена любым из методов (стерилизация под давлением пара (автоклаве) или другая термическая обработка, или химическая обработка, или сжигание, либо любым другим методом, утвержденным в письменном виде уполномоченным органом).

5. Требования к упаковке и маркировке

35. Упаковка и маркировка пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, должна соответствовать требованиям Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению", утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277 и настоящего Технического регламента, быть достоверной, не вводить в заблуждение потребителя и не создавать ошибочное представление о ее составе и свойствах.

36. Информация о пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, должна содержать сведения о наличии в продуктах питания компонентов, состоящих из (или) полученных с применением живых измененных организмов, в случае, если их содержание в таком компоненте составляет 0,9 и более процентов. При этом, для живых измененных организмов слова "Данный продукт содержит генетически модифицированные организмы" должны указываться отдельно стоящим предложением, для упакованных продуктов - на ярлыке, для неупакованных продуктов при продаже конечным потребителям - на указателях о продукте.

Пищевые продукты, содержащие 0,9 процентов и менее компонентов, полученных с применением живых измененных организмов, являющихся случайной или технически неустранимой примесью, не относятся к живым измененным организмам.

37. Маркировка пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, осуществляется путем указания "генетически модифицированный" или "получен из генетически модифицированного (указание сырья)", или "данный продукт содержит генетически модифицированные организмы":

для однокомпонентных продуктов - в одном поле зрения с наименованием продукта, четким, ясно различимым шрифтом;

для многокомпонентных продуктов - при маркировке состава пищевого продукта - непосредственно после соответствующего ингредиента, либо после списка ингредиентов, объединенных общим групповым наименованием. Допускается маркирование однозначно понимаемой сноской на текст "генетически модифицированный" или "получен из генетически модифицированного (указание сырья)", относящейся к конкретному ингредиенту, либо списку ингредиентов, расположенной непосредственно после указания состава пищевого продукта в том же поле зрения, и исполненной тем же шрифтом, что и информация о составе.

38. Для пищевых продуктов, полученных из (или) с использованием живых измененных микроорганизмов, обязательна информация:

для содержащих живые измененные микроорганизмы - "Продукт содержит живые измененные микроорганизмы";

для содержащих нежизнеспособные измененные микроорганизмы - "Продукт получен с использованием живых измененных микроорганизмов";

для освобожденных от технологических живых измененных микроорганизмов (бактерии, грибки, вирусы и некоторые многоклеточные организмы) или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от живых измененных микроорганизмов - "Продукт содержит компоненты, полученные с использованием живых измененных микроорганизмов".

39. Упаковочные материалы, а также способы расфасовки и упаковки пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, должны обеспечивать безопасность при транспортировке и хранении в целях недопущения их случайного выброса в окружающую среду.

40. За исключением случаев, когда транспортировка происходит внутри здания, при возникновении случаев, предусмотренных пунктом 28 настоящего Технического регламента, в целях своевременного принятия мер, внешний контейнер должен содержать имя, адрес и контактные данные лица, ответственного за транспортировку.

6. Подтверждение соответствия

41. Подтверждением безопасности пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных, является наличие Свидетельства о

государственной регистрации, выдаваемого уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о безопасности пищевой продукции.

7. Сроки и условия введения в действие

42. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечении двенадцати месяцев со дня первого официального опубликования.

Приложение
к Техническому регламенту

Схема

идентификации пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных (трансгенных) растений и животных

