

**к ГОСТ Р 56202- 2014 «Продукция пищевая специализированная.
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ. Требования к
производству в соответствии с принципами надлежащей
производственной практики»**

1) Дополнить пункт 2 ссылками на

- ГОСТ Р 57095-2016 «Биотехнологии. Термины и определения».

- ГОСТ Р ЕН 12297-2012 «Биотехнология. Оборудование. Методы контроля приспособленности к стерилизации».

2) Дополнить п. 3.2. «Сокращения» строками:

БАД к пище – биологически активная добавка к пище.

БАВ – биологически активное вещество.

3) По всему тексту ГОСТ Р 56202- 2014 изменить аббревиатуру «БАД» на «БАД к пище».

4) Дополнить п. 4.6 строками:

- наличием документов, подтверждающих использование утвержденного в установленном порядке способа (технологии) производства (изготовления) БАВ и других компонентов БАД к пище, в том числе производимых с использованием биотехнологических методов (Технологическая инструкция, Технологический регламент, Технологическая карта и др.);

- наличием документов, подтверждающих отсутствие вредных и (или) опасных факторов производственной среды на здоровье работников предприятия и здоровье населения за пределами санитарно-защитной зоны предприятия в соответствии с установленными критериями безопасности.

5) Пункт 5. дополнить подпунктом 5.4. в следующей редакции:

«5.4. При разработке новой БАД, в состав которой входят компоненты, ранее не использовавшиеся в питании населения (в том числе БАВ и другие компоненты БАД к пище нового вида), изготавливаемые с использованием методов биотехнологии, необходимо наличие свидетельства о государственной регистрации:

- данных компонентов БАД;
- мутантного и/или генетически модифицированного и/или ранее не используемого в пищевой промышленности природного штамма микроорганизма (технологического микроорганизма, пробиотического микроорганизма, одноклеточной микроводоросли)».

б) Дополнить ГОСТ Р 56202- 2014 пунктом 8.10 «Требования к производственным штаммам» и изменить нумерацию пунктов 8.10, 8.11. на 8.11, 8.12. Привести пункт 8.10 в редакции:

8.10. Требования к производственным штаммам для изготовления БАД к пище и компонентам БАД

8.10.1. К производственным штаммам относят штаммы бактерий, дрожжеподобных и плесневых грибов, микроводорослей, используемых в технологии получения БАД к пище и компонентов для БАД к пище;

8.10.2. Производственный штамм должен иметь паспорт, включающий сведения о способе (источнике) получения, таксономической принадлежности (род/вид/штамм), индивидуальный код-номер штамма и сведения о его депонировании в биологических (биоресурсных) коллекциях, сведения о биологических свойствах штамма (патогенности, вирулентности, антигенной и антибиотической активности, аллергенных свойствах, термостабильности, биохимических свойствах и др.), микробиологической чистоте.

8.10.3. Контроль подлинности производственных штаммов осуществляет испытательная лаборатория по п. 7.5.

8.10.4. Возможность использования в производстве БАД к пище новых штаммов должна быть подтверждена в соответствии с установленными [1, 4,5] требованиями.

8.10.5. Работу с производственными штаммами осуществляют в соответствии с ГОСТ Р 57095-2016, ГОСТ Р ЕН 12297-2012.

8.10.6. Порядок работы с производственными штаммами в процессе изготовления БАД к пище должен быть отражен в соответствующих

производственных инструкциях и утвержденных нормативных документах организации.

7) Раздел «Библиография» дополнить ссылками на:

[4] Технический регламент таможенного союза ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»;

[5] Технический регламент таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»;

[6] Руководство Р 2.1.10.3968-23 «Руководство по оценке риска здоровью населения при воздействии химических веществ, загрязняющих среду обитания»;

[7] Руководство Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда»;

[8] 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. 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 ГМО растений и микроорганизмов»;

7) Исключить из раздела «Библиография» ссылку на СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

Сведения о разработчике

Разработчик Изменений №1 государственного стандарта – Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи (ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»).

Юридический адрес: 109240, г. Москва, Устьинский проезд, д.2/14.

Тел./факс: +7 (495) 698-52-74, +7 (495) 698-53-92;

E-mail: mailbox@ion.ru, bagryantseva@ion.ru

Руководитель организации-разработчика:
Директор ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»,

д.м.н., проф., академик РАН



(подпись)

Д.Б. Никитюк

Руководитель разработки:

Заведующий лабораторией пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», член-корр. РАН, профессор, д.м.н.

(подпись)

С.А. Хотимченко

Исполнители:

Ведущий научный сотрудник лаборатории пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.б.н.

(подпись)

О.В.Багрянцева

Заведующий лабораторией биобезопасности и анализа нутримикробиома, ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.

(подпись)

С.А.Шевелева

Заместитель директора по науке, ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.б.н.

(подпись)

Н.Р.Ефимочкина

Аспирант лаборатории пищевой токсикологии и оценки безопасности нанотехнологий ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

(подпись)

З.Г.Гурэу