

**DIN EN ISO 21572**

ICS 67.050

**Lebensmittel –  
Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen  
und ihren Produkten –  
Proteinverfahren (ISO 21572:2004);  
Deutsche Fassung EN ISO 21572:2004**

Foodstuffs –

Methods for the detection of genetically modified organisms and derived products –  
Protein based method (ISO 21572:2004);  
German version EN ISO 21572:2004

Produits alimentaires –

Méthodes pour la détection d'organismes génétiquement modifiés et de produits dérivés –  
Méthodes basées sur les protéines (ISO 21572:2004);  
Version allemande EN ISO 21572:2004

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

**Die Europäische Norm EN ISO 21572:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.**

## **Nationales Vorwort**

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 11 „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Technischen Komitees CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: Deutschland) erarbeitet. Auf Grund der Ergebnisse der parallelen Abstimmung im Rahmen der Wiener Vereinbarung ist diese Norm ebenso als Internationale Norm ISO 21572:2004 erschienen.

Die Mitarbeit des DIN in der Arbeitsgruppe 11 des CEN/TC 275 wird über den Arbeitsausschuss „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Deutsche Fassung

Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von  
gentechnisch modifizierten Organismen und  
ihren Produkten — Proteinverfahren  
(ISO 21572:2004)

Foodstuffs — Methods for the detection of genetically modified  
organisms and derived products — Protein based methods  
(ISO 21572:2004)

Produits alimentaires — Méthodes pour la détection  
d'organismes génétiquement modifiés et de produits  
dérivés — Méthodes basées sur les protéines  
(ISO 21572:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. November 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

## Inhalt

|                                                                                                                       | Seite     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort.....</b>                                                                                                   | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung .....</b>                                                                                               | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich.....</b>                                                                                       | <b>4</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                 | <b>4</b>  |
| <b>3 Begriffe.....</b>                                                                                                | <b>4</b>  |
| <b>4 Kurzbeschreibung.....</b>                                                                                        | <b>9</b>  |
| <b>5 Reagenzien .....</b>                                                                                             | <b>9</b>  |
| <b>6 Geräte und Ausrüstung .....</b>                                                                                  | <b>9</b>  |
| <b>7 Probenahme.....</b>                                                                                              | <b>9</b>  |
| <b>8 Durchführung .....</b>                                                                                           | <b>9</b>  |
| <b>9 Auswertung.....</b>                                                                                              | <b>10</b> |
| <b>10 Spezifische Parameter, die die Ergebnisse beeinflussen können.....</b>                                          | <b>11</b> |
| <b>11 Bestätigung des Verfahrens .....</b>                                                                            | <b>13</b> |
| <b>12 Untersuchungsbericht.....</b>                                                                                   | <b>13</b> |
| <b>Anhang A (normativ) Bestimmung von gentechnisch modifizierten Sojabohnen<br/>(Roundup Ready® - tolerant) .....</b> | <b>14</b> |
| <b>Literaturhinweise.....</b>                                                                                         | <b>26</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21572:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 34 „Agricultural food products“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2004 zurückgezogen werden.

Das Vorhandensein von gentechnisch modifizierten Proteinen kann entweder qualitativ oder quantitativ nachgewiesen werden. Diese Schritte sind in dieser Europäischen Norm niedergelegt.

Folgende Normen behandeln Analyseverfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten in Lebensmitteln:

prEN ISO 21568, *Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Probenahme (ISO/DIS 21568:2003)*

prEN ISO 21571, *Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Nucleinsäureextraktion (ISO/DIS 21571:2002)*

prEN ISO 21569, *Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Qualitative auf Nucleinsäuren basierende Verfahren (ISO/DIS 21569:2002)*

prEN ISO 21570, *Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Quantitative auf Nucleinsäuren basierende Verfahren (ISO/DIS 21570:2003)*

Weitere Informationen über Definitionen und allgemeine Hinweise zu allen oben genannten Schritten sind zusammengefasst in:

prEN ISO 24276, *Lebensmittel — Auf Nukleinsäuren basierende Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO/DIS 24276:2002)*

Anhang A ist normativ.

Dieses Dokument könnte Urheberrechte (Copyrights) und Patente betreffen: Bezüglich weiterer Angaben ist das Nationale Normungsinstitut zu konsultieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## Einleitung

Untersuchungen zum Nachweis gentechnisch modifizierter Organismen (GVOs) und ihrer Produkte können durchgeführt werden, um GMOs und deren abgeleitete Produkte in einer gegebenen Matrix aufzufinden, zu identifizieren oder quantitativ zu bestimmen.

Das Grundprinzip beim Nachweis der transgenen Herkunft von Zutaten mit einem Proteinverfahren ist:

- eine repräsentative Probe der Matrix zu nehmen,
- die Proteine zu extrahieren,
- das von den untersuchten GMO(s) herrührende Protein nachzuweisen und/oder zu quantifizieren.

Wenn neue Verfahren angenommen und für gültig erklärt werden, werden sie als Anhang zu dieser Norm beigelegt.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt allgemeine Leitlinien und Leistungskriterien für Verfahren zum Nachweis und/oder zur quantitativen Bestimmung von spezifischen, von gentechnisch verändertem (GV) pflanzlichem Material stammenden Proteinen in einer spezifischen Matrix fest.

Diese allgemeinen Leitlinien gelten für vorhandene auf Antikörpern basierenden Verfahren. Auch andere Verfahren als die im Anhang A aufgeführten können Proteine nachweisen. Die in dieser Norm umrissenen Kriterien werden allgemein angewandt.

## 2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

prEN ISO 21568, *Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Probenahme (ISO/DIS 21568:2003)*.

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1 Allgemeine Begriffe

#### 3.1.1

##### **Probe**

eine oder mehrere Auswahlheiten, die einer Grundgesamtheit entnommen wurden und Kenntnis über die Grundgesamtheit vermitteln sollen

[ISO 3534-1:1993]

**3.1.2****Laborprobe**

eine Probe, die für die Inspektion oder Untersuchung im Labor bestimmt ist

**3.1.3****Untersuchungsprobe (Einwaage)**

eine für die Untersuchung oder Analyse vorbereitete Probe; die gesamte Menge wird gleichzeitig geprüft oder analysiert

[ISO 3534-1]

**3.1.4****Matrix**

alle Verbindungen, die mit dem Analyt in der Probe vorhanden sind. Jede Matrix hat generell eine allgemeine Bezeichnung, die eine Klassifizierung der Materialien erlaubt

**3.1.5****Denaturierung von Proteinen**

Behandlung (physikalisch und/oder (bio)chemisch), die die Struktur des Analyts zerstört oder modifiziert. Die Denaturierung modifiziert zuweilen die strukturellen, funktionellen, enzymatischen oder Antigen-Eigenschaften des Proteins

**3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Antikörpern****3.2.1****Antikörper**

ein Protein (Immunglobulin), das als Antwort auf ein als fremd erkanntes Molekül (Antigen) von B-Lymphocyten produziert und abgesondert wurde. Der Antikörper ist fähig, dieses spezifische Antigen zu binden

**3.2.2****Antigen**

eine Substanz, die vom Immunsystem als fremd erkannt wird und eine Immunantwort erzeugt

**3.2.3****Klon**

eine Population von identischen Zellen, abgeleitet von einer Einzelzelllinie

**3.2.4****Kreuzreaktivität**

eine Bindung des Antikörpers an eine Substanz, die nicht der hauptsächlich interessierende Analyt ist

**3.2.5****monoklonaler Antikörper**

produziert von einem Klon, der von einer einzelnen Hybridomzelle abstammt und gegen eine einzelne antigene Determinante gerichtet ist

**3.2.6****polyklonaler Antikörper**

Antikörper, die von verschiedenen Lymphocytenklonen produziert werden

**3.2.7****Spezifität eines Antikörpers**

Fähigkeit eines Antikörpers zur spezifischen Bindung an eine antigene Determinante und nicht an andere ähnliche Strukturen von diesem oder einem anderen Antigen

### 3.3 Begriffe im Zusammenhang mit Verfahren

#### 3.3.1

##### **Konjugat**

Material, das durch Verknüpfung von zwei oder mehr Substanzen hergestellt wird

ANMERKUNG Konjugate von Antikörpern mit Fluorochromen (z. B. gefärbten Partikeln), radioaktiv markierten Substanzen oder Enzymen werden oft in Immunoassays verwendet.

#### 3.3.2

##### **Western-Blotting**

Übertragung eines Antigens (d. h. das interessierende Protein), nach elektrophoretischer Trennung, auf eine bindende Oberfläche. Das Antigen kann mit einem spezifischen radioaktiv markierten oder enzym-konjugierten Antikörper sichtbar gemacht werden

#### 3.3.3

##### **ELISA**

##### **enzymgebundener Immunosorbent-Test**

ein In-vitro-Test, bei dem enzymgebundene Antikörper und ein Substrat ein farbiges Reaktionsprodukt bilden. Dieser Test kann, abhängig von der Anwendung, zur qualitativen oder quantitativen Bestimmung genutzt werden

#### 3.3.4

##### **Test kit**

Satz an Chemikalien, Materialien und Gebrauchsanweisungen, der für In-vitro-Messung zum Nachweis eines bestimmten Analyts benötigt wird

#### 3.3.5

##### **Teststreifen-Verfahren**

ein qualitatives und schnelles Verfahren, bei dem eine feste Oberfläche, wie z. B. ein Teststreifen, mit Antikörpern bzw. Analyten beschichtet sind

### 3.4 Begriffe im Zusammenhang mit Kontrollen

#### 3.4.1

##### **Referenzmaterial**

ein Material oder eine Substanz, von dem/der eine oder mehrere Eigenschaften genügend gut festliegen, um ein Gerät zu kalibrieren, ein Messverfahren zu beurteilen oder Materialeigenschaften quantitativ zu bestimmen

[ISO Guide 30]

#### 3.4.2

##### **Standard**

untersuchtes Material, Messinstrument, Referenzmaterial oder Messsystem, das dafür vorgesehen ist, eine Einheit oder einen oder mehrere Größenwerte zu definieren, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren, um als Referenz zu dienen

### 3.5 Begriffe im Zusammenhang mit Validierungen

#### 3.5.1

##### **Genauigkeit**

Ausmaß der Annäherung zwischen einem Ermittlungsergebnis und dem anerkannten Bezugswert

ANMERKUNG Wird der Begriff „Genauigkeit“ auf eine Serie von Ermittlungsergebnissen angewendet, umfasst er eine Kombination von Zufallskomponenten sowie eine gemeinsame systematische Abweichung oder eine gemeinsame Abweichungskomponente.

[ISO 3534-1:1993]

**3.5.2****Präzision**

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen wurden

ANMERKUNG 1 Die Präzision hängt ausschließlich von der Verteilung zufälliger Abweichungen ab und bezieht sich nicht auf den wahren oder den vorgegebenen Wert.

ANMERKUNG 2 Das Ausmaß der Präzision wird üblicherweise damit ausgedrückt, wie „unpräzise etwas ist“. Errechnet wird es als Standardabweichung der Ermittlungsergebnisse. Geringere Präzision spiegelt sich in einer größeren Standardabweichung wider.

ANMERKUNG 3 „Unabhängige Ermittlungsergebnisse“ bedeutet Ergebnisse, die unbeeinflusst durch irgendein vorausgehendes Ergebnis am selben oder einem ähnlichen Untersuchungsobjekt gewonnen werden. Quantitative Präzisionsmaße hängen entscheidend von den festgelegten Bedingungen ab. Wiederholbedingungen und Vergleichbedingungen sind ein besonderes Paar von extremen Bedingungen.

[ISO 3534-1:1993]

**3.5.3****systematische Abweichung**

ein Schätzwert der systematischen Abweichung des gemessenen Ergebnisses vom wahren Ergebnis einer gegebenen Probe

**3.5.4****Empfindlichkeit**

Fähigkeit, geringe Änderungen der Konzentration einer Substanz im Untersuchungsmaterial zu erfassen

In diesem Zusammenhang wird unter Empfindlichkeit im Allgemeinen die kleinste Menge oder Konzentration des Analyts verstanden, die zuverlässig vom Hintergrund unterschieden werden kann.

**3.5.5****Spezifität**

Fähigkeit eines Verfahrens, ausschließlich auf ein im Codex definiertes charakteristisches Merkmal oder einen Analyten anzusprechen

**3.5.6****Nachweisgrenze****LOD (limit of detection)**

die Nachweisgrenze für qualitative Verfahren ist die niedrigste Konzentration oder der niedrigste Gehalt des Analyten, der verlässlich nachgewiesen, aber nicht notwendigerweise quantitativ bestimmt werden kann, wie durch zufrieden stellende Ringversuche oder Einzel-Labor-Validierung demonstriert worden ist [1], [2]

**3.5.7****Bestimmungsgrenze****LOQ (limit of quantification)**

die Bestimmungsgrenze für analytische Verfahren ist die niedrigste Konzentration eines Analyten in einer Probe, welche mit einem akzeptablen Grad an Präzision und Genauigkeit (demonstriert durch zufrieden stellende Ringversuche oder Einzel-Labor-Validierung nach ISO 5725, [2] oder [3]) quantifiziert wird

**3.5.8****Anwendbarkeitsbereich****(Bereich der Quantifizierung/Linearität/dynamischer Bereich)**

die obere und untere Grenze der Quantifizierung, ausgedrückt durch einen Satz an Standards (oder Verdünnungen)