

DIN EN ISO 21570/A1

ICS 67.050

Entwurf

Einsprüche bis 2012-07-29
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 21570:2006-02 und
DIN EN ISO 21570
Berichtigung 1:2007-06

Lebensmittel –**Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen
und ihren Produkten –****Quantitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren****(ISO 21570:2005/DAM 1:2012);****Deutsche Fassung EN ISO 21570:2005/prA1:2012**

Foodstuffs –

Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products –

Quantitative nucleic acid based methods (ISO 21570:2005/DAM 1:2012);

German version EN ISO 21570:2005/prA1:2012

Produits alimentaires –

Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés –

Méthodes quantitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques

(ISO 21570:2005/DAM 1:2012);

Version allemande EN ISO 21570:2005/prA1:2012

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-05-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nal@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 26 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist eine Änderung der Norm EN ISO 21570:2005. Es wurde im Unterkomitee SC 16 „Horizontale Verfahren für den Nachweis von molekularen Biomarkern“ (Sekretariat: ANSI, Vereinigte Staaten) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Food Products“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich/ABNT, Brasilien) in Zusammenarbeit mit dem europäischen Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet. Das zuständige europäische Gremium ist die Arbeitsgruppe WG 11 „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ des CEN/TC 275.

Die Mitarbeit des DIN in der CEN/TC 275/WG 11 wird vom Arbeitsausschuss NA 057-01-04 AA „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“, im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), wahrgenommen.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Gegenüber DIN EN ISO 21570:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Angaben zur Auswertung wurden geändert;
- b) die Anforderungen zur Angabe der Ergebnisse wurden präzisiert;
- c) die Anforderungen für den Untersuchungsbericht wurden erweitert;
- d) ein neues Bestimmungsverfahren für DNA aus Reis wurde als A.2 aufgenommen;
- e) ein neues Bestimmungsverfahren für DNA aus Tomaten wurde als A.3 aufgenommen.

Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Quantitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren (ISO 21570:2005/DAM 1:2012)

Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et produits dérivés — Méthodes quantitatives basées sur l'utilisation des acides nucléiques (ISO 21570:2005/DAM 1:2012)

Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid based methods (ISO 21570:2005/DAM 1:2012)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Änderung von Abschnitt 8 (Auswertung)	5
2 Änderung von Abschnitt 9 (Angabe der Ergebnisse)	5
3 Änderung von Abschnitt 10 (Untersuchungsbericht)	6
Änderung von Anhang A (informativ)	7
4 Änderung von Anhang A	7
A.2 Für die taxonomische Zielgruppe spezifisches Verfahren zum Nachweis von DNA, die aus Reis stammt	7
A.2.1 Zweck, Relevanz und wissenschaftliche Grundlage	7
A.2.2 Anwendungsbereich	7
A.2.3 Validierungsstatus und Leistungskriterien	7
A.2.4 Kurzbeschreibung und Zusammenfassung	9
A.2.5 Definitionen	9
A.2.6 Probenart und -mengen	9
A.2.7 Nachweisgrenze (LOD), Bestimmungsgrenze (LOQ), Anwendungsbereich	9
A.2.8 Abschätzung der Messunsicherheit	9
A.2.9 Störungen	10
A.2.10 Physikalische/Umgebungsbedingungen	10
A.2.11 Geräte/Ausrüstungen	10
A.2.12 Reagenzien/Hilfsstoffe	11
A.2.13 Entnahme, Transport, Konservierung und Lagerung von Proben	11
A.2.14 Vorbereitung der Untersuchungsprobe	11
A.2.15 Kalibrierung von Geräten	12
A.2.16 Analysenschritte	12
A.2.17 Identifizierung der Proben	13
A.2.18 Auswertung	13
A.2.19 Führen von Aufzeichnungen	14
A.2.20 Berichterstattung	14
A.2.21 Sicherheitsvorkehrungen	14
A.2.22 Reinhaltung/Abfallbeseitigung	14
A.2.23 Anhänge (Tabellen, Diagramme usw.)	14
A.3 Für die taxonomische Zielgruppe spezifisches Verfahren zum Nachweis von Bestandteilen aus Tomaten (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	16
A.3.1 Zweck, Relevanz und wissenschaftliche Grundlage	16
A.3.2 Anwendungsbereich	16
A.3.3 Validierungsstatus und Leistungskriterien	16
A.3.4 Kurzbeschreibung und Zusammenfassung	18
A.3.5 Definitionen	18
A.3.6 Probenart und -mengen	18
A.3.7 Nachweisgrenze (LOD), Bestimmungsgrenze (LOQ), Anwendungsbereich	18
A.3.8 Abschätzung der Messunsicherheit	18
A.3.9 Störungen	18
A.3.10 Physikalische/Umgebungsbedingungen	19
A.3.11 Geräte/Ausrüstungen	19
A.3.12 Reagenzien/Hilfsstoffe	19
A.3.13 Entnahme, Transport, Konservierung und Lagerung von Proben	20
A.3.14 Vorbereitung der Untersuchungsprobe	20
A.3.15 Kalibrierung von Geräten	20
A.3.16 Analysenschritte	20
A.3.17 Identifizierung der Proben	21
A.3.18 Auswertung	22

A.3.19 Führen von Aufzeichnungen	22
A.3.20 Berichterstattung.....	22
A.3.21 Sicherheitsvorkehrungen	22
A.3.22 Reinhaltung/Abfallbeseitigung	22
A.3.23 Anhänge (Tabellen, Diagramme usw.)	23
Literaturhinweise	24

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21570:2005/prA1:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 34 „Food products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik — Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21570:2005/DAM 1:2012 wurde vom CEN als EN ISO 21570:2005/prA1:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Änderung von Abschnitt 8 (Auswertung)

Der bestehende Text ist durch den folgenden zu ersetzen:

Das PCR-Ergebnis ist entweder:

- a) geeignet für die quantitative Bestimmung der Zielsequenz, vorausgesetzt,
 - das Ergebnis ist positiv nach ISO 21569:2005, 8.1;
 - die Inhibition der Reaktion, die beobachtet werden kann, ist vernachlässigbar;
 - die Analyse führt zu einem eindeutigen Messwert;
 - der Gehalt an Zielsequenz liegt im dynamischen Bereich des Verfahrens, und
 - es liegt eine annehmbare Kalibrierung für die Analyse vor (siehe 7.3) oder:
- b) nicht geeignet für die quantitative Bestimmung der Zielsequenz, wenn eine der vorstehend angeführten Bedingungen nicht erfüllt ist.

Auswertung von nicht eindeutigen Ergebnissen innerhalb derselben Untersuchungsprobe: wenn die Ergebnisse für die beiden Wiederholungsbestimmungen „+/-“ lauten, sind die beiden PCR für die entsprechende Untersuchungsprobe zu wiederholen. Wenn die beiden neuen Wiederholungsbestimmungen bei der Untersuchung „+/-“ oder „-/-“ ergeben, wird die Untersuchungsprobe als negativ angesehen.

Auswertung von nicht eindeutigen Ergebnissen zwischen zwei Untersuchungsproben: wenn die Ergebnisse für die beiden Untersuchungsproben einer Probe „+/-“ lauten, muss die Extraktion und Analyse von zwei neuen Untersuchungsproben durchgeführt werden. Wenn die Ergebnisse erneut „+/-“ lauten, wird die Probe als negativ nach ISO 24276 (6.3) angesehen.

Die Messunsicherheit muss hinreichend klein sein, um dem Laboratorium zu ermöglichen, die entsprechenden Schlussfolgerungen zu ziehen.

In den Anhängen A bis D ist die Messung der Mengen an Ziel-DNA beschrieben. Diese Mengen können zur Berechnung des GVO-Gehaltes verwendet werden. Bei diesen Berechnungen werden gewöhnlich relevante biologische Faktoren berücksichtigt, wie z. B. die Homo- oder Heterozygotie der Zielsequenzen.

Wenn der Gehalt an gv Zielsequenz oder taxon-spezifischer Zielsequenz unterhalb der Bestimmungsgrenze liegt, darf das Ergebnis nur qualitativ angegeben werden.

ANMERKUNG Davon ausgehend, dass der von einem GVO stammende Gehalt an DNA unterhalb der praktischen LOQ liegt, verbunden mit einer dazugehörigen Spezifikation, wird die LOQ in diesem Fall als ein qualitatives Ergebnis angesehen.

2 Änderung von Abschnitt 9 (Angabe der Ergebnisse)

Der bestehende Text ist durch den folgenden zu ersetzen:

Die Ergebnisse müssen eindeutig die Menge an gv Zielsequenz in Bezug auf die für die taxonomische Zielgruppe spezifische Sequenz angeben. Die Ergebnisse sollten auch Werte für die Messunsicherheit enthalten, wie z. B. die Standardabweichung oder den Variationskoeffizienten (die relative Standardabweichung). Außerdem sollten die LOD und LOQ des Verfahrens sowie die praktische LOD und LOQ im Untersuchungsbericht angegeben werden. Im Untersuchungsbericht sollte darauf hingewiesen werden, dass sich das Ergebnis nur auf die gv Zielorganismen bezieht. Bei quantitativen Screeninganalysen an komplexen Matrices wird empfohlen zu konkretisieren, dass das GVO-Signal von taxonomischen Nicht-Zielgruppen stammen kann.

Die Zielsequenzen können nachgewiesen werden oder nicht, oder die Menge von mindestens einer der Zielsequenzen kann unterhalb der Bestimmungsgrenze liegen. In Tabelle 1 sind die vier alternativen Fälle und die entsprechende Angabe des in den Untersuchungsbericht zu übernehmenden Ergebnisses beschrieben.

Tabelle 1 — Angabe der Ergebnisse

Ergebnis	Angabe des Ergebnisses
Für die taxonomische Zielgruppe wurde keine spezifische Sequenz nachgewiesen.	„Von der Art x wurde keine DNA nachgewiesen.“
Für die taxonomische Zielgruppe wurde eine spezifische Sequenz, jedoch keine gv Zielsequenz nachgewiesen.	Nach ISO 21569. „Bei der Probe X wurde keine gv Zielsequenz Y nachgewiesen. Die LOD des Verfahrens ist x %, bestimmt mit ABC (Angaben zum Referenzmaterial).“ Wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass der Umfang der Untersuchungsprobe und die Menge an Ziel-DNA, die bei der PCR enthalten ist, ausreichend ist, damit die LOD angewendet werden kann, muss der folgende Satz hinzugefügt werden: „Die Menge der aus der Art X extrahierten Ziel-DNA war jedoch möglicherweise/war jedoch ungenügend, um die LOD auf diese Probe anwenden zu können. Die LOD der Probe ist X % (Angabe der verwendeten Einheit).“ <i>ANMERKUNG Die LOD der Probe wird bestimmt durch die Menge an DNA der Art, die in die Analysenreaktion einbezogen wird (Anzahl der Kopien) und das Verhältnis der relativen zur absoluten LOD des gv Ziels (Anzahl der Kopien) und im Fall von Körnern und Samen durch die Anzahl von Körnern oder Samen im vermahlenden Anteil.</i>
Die für die taxonomische Zielgruppe spezifische Sequenz und die gv Zielsequenz wurden beide nachgewiesen, jedoch liegt die Menge von mindestens einer der beiden Zielsequenzen unterhalb der LOQ.	Für jeden GVO ist anzugeben: „Aus dem GVO (Angabe des GVO) stammende DNA, bestimmt durch Nachweis von (Angabe der Zielsequenz) aus (Angabe der Art), wurde unterhalb der praktischen Bestimmungsgrenze nachgewiesen.“ Und zusätzlich, wenn zutreffend: „Die praktische Bestimmungsgrenze ist X %.“ (Angabe der verwendeten Einheit).
Die für die taxonomische Zielgruppe spezifische Sequenz und die gv Zielsequenz wurden beide nachgewiesen und die Menge liegt bei beiden Zielsequenzen oberhalb der LOQ.	Für jeden GVO ist anzugeben: „Der von dem GVO (Angabe des GVO) stammende DNA-Gehalt, bestimmt durch Nachweis von (Angabe der Zielsequenz) aus (Angabe der Art), ist ($X \pm$ Messunsicherheit) %.“ (Angabe der verwendeten Einheit).

Unter Berücksichtigung der Messunsicherheit darf der aus dem GVO stammende DNA-Gehalt auch als ober- oder unterhalb eines bestimmten Wertes liegend angegeben werden.

3 Änderung von Abschnitt 10 (Untersuchungsbericht)

Der bestehende Text ist durch den folgenden zu ersetzen:

Der Untersuchungsbericht muss nach ISO 24276 und ISO 21569 erstellt werden und mindestens die folgenden zusätzlichen Angaben enthalten:

- die Bestimmungsgrenze (LOQ) des Verfahrens und die zur Ermittlung des Wertes verwendete Matrix;
- die praktische Bestimmungsgrenze;
- eine Verweisung auf das zur DNA-Extraktion angewendete Verfahren;
- eine Verweisung auf die zur Amplifikation der DNA-Zielsequenzen angewendeten Verfahren;
- das verwendete Referenzmaterial;
- die Ergebnisse, angegeben nach Abschnitt 9;
- das PCR-Zielelement und ob es als „event-spezifisch“, „konstrukt-spezifisch“ oder „für Screeningzwecke“ angesehen wird;
- die Definition der angewendeten Messunsicherheit.

ANMERKUNG Die Angaben für g) und h) können in verschiedenen Dokumenten (z. B. Vertragsüberprüfung, technische Datenblätter usw.) aufgeführt sein.