

DIN EN ISO 24276/A1

ICS 67.050

Einsprüche bis 2011-12-04
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 24276:2006-05

Entwurf

**Lebensmittel –
Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen
und ihren Produkten –
Allgemeine Anforderungen und Definitionen
(ISO 24276:2006/DAM 1:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 24276:2006/prA1:2011**

Foodstuffs –

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

General requirements and definitions (ISO 24276:2006/DAM 1:2011);

German version EN ISO 24276:2006/prA1:2011

Produits alimentaires –

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

Exigences générales et définitions (ISO 24276:2006/DAM 1:2011);

Version allemande EN ISO 24276:2006/prA1:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-09-19 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 16 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist eine Änderung der Norm EN ISO 24276:2006-05. Es wurde im Unterkomitee SC 16 „Horizontale Verfahren für den Nachweis von molekularen Biomarkern“ (Sekretariat: ANSI, Vereinigte Staaten) des Technischen Komitees ISO/TC 34 „Lebensmittelerzeugnisse“ (Sekretariat: Frankreich/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 „Gentechnisch modifizierte Lebensmittel“ wahrgenommen.

Gegenüber DIN EN ISO 24276:2006-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Verweis auf die EN/TS 21568 wurde aus der Einleitung entfernt;
- b) 3.1.2 Die Definition für die Laborprobe wurde neu formuliert;
3.1.3 die Definition für die Untersuchungsprobe wurde neu formuliert;
3.1.4 die Einwaage wurde neu definiert und als 3.1.4 eingefügt;
3.1.5 ab 3.1.5 ändert sich durch die neue Definition der Einwaage die Nummerierung;
3.1.15 in der letzten Zeile der Anmerkung wurde „müssen“ in „sollten“ geändert;
- c) In Bild 1 wurde der Verweis auf die EN/TS 21568 entfernt;
- d) Die Abschnitte 4.3.2 und 4.3.3 zur Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze wurden neu formuliert;
- e) In Abschnitt 5 wurden die ersten drei Anstriche neu formuliert;
- f) In Tabelle 1 wurde die Homogenisierung von „empfohlen“ in „verbindlich vorgeschrieben“ geändert;
- g) In Tabelle 2 wurden die Fußnoten umformuliert;
- h) In 5.3.4 wurde der zweite Absatz umformuliert;
- i) In Abschnitt 6.3 wurden die Angaben für ein negatives Ergebnis im Untersuchungsbericht geändert;
- j) In Abschnitt 6.4 wurden die Angaben für ein positives Ergebnis im Untersuchungsbericht geändert;
- k) In Abschnitt 6.5 wurden die Angaben für ein unklares Ergebnis im Untersuchungsbericht geändert;
- l) In Abschnitt 7 wurden die Angaben für den Untersuchungsbericht geändert;
- m) In der Literaturliste wurde der Literaturverweis [5] gestrichen und die folgenden Literaturverweise entsprechend umnummeriert. Der neue Literaturverweis [5] (bisher [6]: THOMPSON, M., ELLISON, S.L. and WOOD, R. Harmonised guidelines for single laboratory validation of methods of analysis. Pure Appl. Chem., 47, No. 5, 2002, pp. 835–855) wird ersetzt durch: [5] Codex Alimentarius Commisison, Procedural Manual, Nineteenth Edition for Principles for the Establishment of Codex Methods of Analysis, *Guidelines on the Application of the Criteria Approach*, 2010, p. 51.

Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Allgemeine Anforderungen und Definitionen (ISO 24276:2006/DAM 1:2011)

Produits alimentaires — Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés — Exigences générales et définitions (ISO 24276:2006/DAM 1:2011)

Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — General requirements and definitions (ISO 24276:2006/DAM 1:2011)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
3 Begriffe	4
4 Anwendung der relevanten Internationalen Normen	8
4.3.2 Nachweisgrenze (LOD).....	8
4.3.3 Bestimmungsgrenze (LOQ)	9
5 Allgemeine Anforderungen an Laboratorium und Durchführung	9
6 Auswertung und Ergebnismitteilung.....	11
7 Untersuchungsbericht	12
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24276:2006/prA1:2011) 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 24276:2006/DAM 1:2011 wurde vom CEN als EN ISO 24276:2006/prA1:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Der bisherige Text wird durch den folgenden ersetzt:

Der Zweck der Untersuchung zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten ist es, in gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vorhandene genetische Elemente oder Proteine in einer gegebenen Matrix zu identifizieren und zu quantifizieren.

Die Schritte sind in den folgenden Internationalen Normen und in den folgenden Dokumenten wiedergegeben:

ISO 21569, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Qualitative nucleic acid based methods*

ISO 21570, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic acid based methods*

ISO 21571, *Foodstuffs — Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Nucleic acid extraction*

ISO 21572, *Foodstuffs — Methods for the detection of genetically modified organisms and derived products — Protein based methods*

Spezifische Informationen, die sich auf proteinbasierte Nachweisverfahren beziehen, sind in ISO 21572 aufgeführt.