DIN EN ISO 22753:2023-03 (D)

Untersuchung auf molekulare Biomarker - Verfahren zur statistischen Auswertung von Analyseergebnissen aus der Untersuchung von Untergruppen von gentechnisch verändertem Saatgut und Getreide - Allgemeine Anforderungen (ISO 22753:2021, korrigierte Fassung 2022-11); Deutsche Fassung EN ISO 22753:2022

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8
Vorwort 9
Einleitung 10
1 Anwendungsbereich 11
2 Normative Verweisungen 11
3 Begriffe 11
4 Kurzbeschreibung 14
4.1 Allgemeines 14
4.2 Vorbereitung der Saat-/Getreidekorngruppen 15
4.3 Nachweisverfahren für die qualitative Analyse von GV-Saat-/Getreidekörnern in Saat-/Getreidekorngruppen 16
4.4 Statistische Auswertung 16
5 Reagenzien 16
6 Geräte und Ausrüstungen 16
7 Gestaltung des Prüfplans 16
7.1 Allgemeines 16
7.2 Einstufiger Prüfplan 17
7.3 Zweistufiger Prüfplan 18
8 Auswahl der qualitativen Verfahren 19
8.1 Allgemeines 19
8.2 Leistungskriterien 19
9 Auswertung 20
10 Angabe der Ergebnisse 22
10.1 Einordnung einer Saatgut-/Getreidepartie in die Kategorien „Annahme“ oder „Ablehnung“ 22
10.2 Schätzung des Gehalts an molekularen Biomarkern in der Saatgut-/Getreidepartie 22
11 Untersuchungsbericht 22
Anhang A (informativ) Tabelle zum Vergleich von Begriffen und Definitionen 24
A.1 Vergleich von in anderen Dokumenten definierten Begriffen 24
Anhang B (informativ) Beispiele für die Umsetzung des Verfahrens zur Bewertung des GVO-Gehalts in Saatgut/Getreide 26
B.1 Beispiel 1: Gruppenuntersuchung zur Bewertung des GVO-Gehalts in Maiskörnern 26
B.1.1 Allgemeines 26
B.1.2 Analysezweck 26
B.1.3 Merkmale des Analyseverfahrens 26
B.2 Beispiel 2: Gruppenuntersuchung zur Bewertung des GVO-Gehalts in Saatkörnern 29
B.2.1 Analysezweck 29
B.2.2 Merkmale des Analyseverfahrens 29
B.3 Beispiel 3: Umsetzung des Verfahrens zur Bewertung der GVO-Reinheit in Saatgut 31
B.3.1 Allgemeines 31

B.3.2 Analysezweck ... 31
B.3.3 Merkmale des Analyseverfahrens ... 31
B.3.4 Analyseverfahren ... 32
B.3.5 Interpretation der Ergebnisse ... 32

Anhang C (informativ) Schätzung der Nachweisgrenze für einen Prüfplan zum Nachweis von GV-Saatgut/Getreide in Saatgutpartien ... 35
C.1 Allgemeines ... 35
C.2 Berechnungen ... 35
C.3 Auswirkungen der Genomgröße auf die Anzahl der analytischen Gruppengröße ... 36
C.4 Auswirkungen der Saatkorngröße auf die Probenvorbereitung ... 38

Anhang D (informativ) Experimentelle Bestimmung der höchsten Gruppengröße ... 39
D.1 Allgemeines ... 39
D.2 Versuchsdurchführung ... 39

Literaturhinweise ... 41

Bilder

Bild 1 — Illustration der Probenahme zur Bildung von Saat-/Getreidekorngruppen aus einer losen Saatgut-/Getreidepartie ... 15

Bild B.1 — Flussdiagramm für die Entscheidungsfindung ... 28

Bild B.2 — Flussdiagramm für die Entscheidungsfindung ... 30

Tabellen

Tabelle 1 — Beispiele für die höchste Schätzung des GVO-Gehalts an abweichenden Saat-/Getreidekörnern bei unterschiedlichen Gruppengrößen (wenn alle bis auf eine Gruppe positiv sind) und die 95-%-Vertrauensgrenzen (wenn alle bis auf eine Gruppe positiv sind) ... 21

Tabelle A.1 — Tabelle zum Begriffsvergleich ... 24

Tabelle B.1 — Beispiel eines Analyseverfahrens für einen zweistufigen Probenahmeplan ... 27

Tabelle B.2 — Beispiel eines Analyseverfahrens nach dem offiziellen deutschen Ansatz ... 29

Tabelle B.3 — Seedcalc-Schätzungen des Gehalts an GV-Saatkörnern, die auf der Anzahl an GV-positiven Ergebnissen beruhen, die in den qualitativen Untersuchungen von drei Gruppen je 1 000 Saatkörnern gewonnen wurden ... 30

Tabelle B.4 — Seedcalc-Schätzungen des Gehalts an GV-Saatkörnern und zugehörige Wahrscheinlichkeiten, die auf der Anzahl an GV-positiven Ergebnissen beruhen, die in den qualitativen Untersuchungen von sechs Gruppen je 1 000 Saatkörnern gewonnen wurden ... 31

Tabelle B.5 — Beispiel eines Analyseverfahrens zur Untersuchung der Saatgutreinheit ... 32

Tabelle B.6 — Beispiel für eine Annahmetabelle für eine Untersuchung auf 98 % tolerante Saatkörner (durch Auszählung) ... 33

Tabelle B.7 — Beispiel für eine Annahmetabelle für eine zweistufige Untersuchung auf 98 % tolerante Saatkörner (durch Auszählung) ... 34

Tabelle C.1 — Zu erwartende Größe von Saat-/Getreidekörnern und Anzahl an DNA-Kopien je Extrakt ... 37