

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-/Getreidekornguppen.....	15
4.3 Nachweisverfahren für die qualitative Analyse von GV-Saat-/Getreidekörnern in Saat-/Getreidekornguppen.....	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.....		
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