

2008

Potraviny - Metody pro detekci geneticky
modifikovaných organismů a odvozených
produktů - Všeobecné požadavky a definice

ČSN
EN ISO 24276

56 9905

idt ISO 24276:2006

Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - General requirements and definitions

Produit alimentaires - Méthodes d'analyse pour la détection des organismes génétiquement modifiés et des produits dérivés - Exigences générales et définitions

Lebensmittel - Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten - Allgemeine Anforderungen und Definitionen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 24276:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 24276:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 24276 (56 9905) z července 2006.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 24276:2006 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 24276 z července 2006 převzala EN ISO 24276:2006 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 5725-1 zavedena v ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 21572 (56 9901) Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na stanovení proteinů

ČSN EN ISO 21571 (56 9902) Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Extrakce nukleové kyseliny

ČSN EN ISO 21569 (56 9903) Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na kvalitativním stanovení kyseliny nukleové

ČSN EN ISO 21570 (56 9904) Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na kvantitativním stanovení kyseliny nukleové

ČSN P CEN/TS 15568 (56 9906) Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Strategie vzorkování

Souvisící předpisy

Zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících předpisů, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování, zda jsou dodržovány právní předpisy o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat

Vypracování normy

Zpracovatel: Galaxy Zebulon, IČ 40026809, RNDr. Jaroslava Ovesná, CSc.

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Linda Pleštilová

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 24276
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Únor 2006

ICS 67.050

Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů
a odvozených produktů - Všeobecné požadavky a definice
(ISO 24276:2006)

Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified
organisms and derived products - General requirements and definitions
(ISO 24276:2006)

Produit alimentaires - Méthodes d'analyse
pour
la détection des organismes génétiquement
modifiés et des produit dérivés - Exigences
générales et définitions
(ISO 24276:2006)

Lebensmittel - Verfahren zum Nachweis
von gentechnisch modifizierten Organismen
und ihren Produkten - Allgemeine
Anforderungen
und Definitionen
(ISO 24276:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-01-23.

Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá, a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 24276:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 24276:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 275 „Analýza potravin - Horizontální metody“, jejíž sekretariát je v působnosti DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 34 „Zemědělské potravinářské výrobky“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2006 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ním rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2006.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Obsah

Strana

Předmluva

..... 4

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 7

2 Citované normativní dokumenty..... 7

3 Termíny a definice

7

3.1 Všeobecné definice..... 7

3.2 Termíny vztahující se k extrakci a purifikaci DNA..... 10

3.3	Termíny odkazující se k amplifikaci DNA a PCR.....	10
3.4	Definice odkazující se k amplifikaci DNA a PCR kontrolám.....	11
3.5	Termíny vztahující se k referenčním materiálům.....	12
3.6	Termíny vztahující se ke kvantifikaci.....	12
3.7	Termíny vztahující se ke GMO.....	12
4	Vztah k odpovídajícím mezinárodním normám.....	12
4.1	Všeobecně	12
4.2	Návod pro uživatele vybraných postupů.....	12
4.3	Provozní charakteristiky	14
5	Všeobecné požadavky na laboratoř a postupy.....	15
5.1	Všeobecně	15
5.2	Použití kontrol	15
5.3	Uspořádání laboratoře	15
6	Interpretace	17
6.1		

6.2 Interpretace
kontrol

6.3 Vyjádření negativních
výsledků..... 18

6.4 Vyjádření pozitivních
výsledků..... 18

6.5 Vyjádření nejednoznačných
výsledků..... 18

6.6 Požadavky na systém
kvality..... 18

7 Zpráva o
zkoušce

Bibliografie

Úvod

Účelem těchto analýz je určovat a kvantifikovat genové částice nebo proteiny společné geneticky modifikovaným organismům (GMO) a z nich odvozeným produktům v dané matrici.

Hlavním zaměřením této mezinárodní normy je metodologie založená na polymerázové řetězové reakci (PCR). Z důvodu rychlých technologických změn v této oblasti, se předpokládá, že se v budoucnosti objeví i další nové metody.

Vyhledávání příměsí geneticky modifikovaného původu se uskutečňuje prostřednictvím postupných (nebo současných) kroků. Po odběru vzorků se extrahují nukleové kyseliny nebo proteiny ze zkušebního podílu. Extrahované analyty mohou být dále purifikovány, současně nebo po extrakci. Pak jsou kvantifikovány (pokud je to nezbytné), ředěny (pokud je to nezbytné) a podrobeny analytickému postupu jako je PCR nebo enzymová imunoanalýza (ELISA). Tyto kroky jsou podrobně uvedeny v této mezinárodní normě a v následujících dokumentech:

CEN/TS 15568 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Sampling strategies

(Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů -

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

(Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na kvalitativním stanovení kyseliny nukleové)

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

(Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na kvantitativním stanovení kyseliny nukleové)

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

(Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Extrakce nukleové kyseliny)

ISO 21572 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Protein based method

(Potraviny - Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů - Metody založené na stanovení proteinů)

Specifické informace týkající se metod pro detekci proteinů jsou zahrnuty v ISO 21572.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje, jak využívat normy pro strategii vzorkování (CEN/TS 15568), extrakci nukleových kyselin (ISO 21571), kvalitativní analýzu nukleových kyselin (ISO 21569), kvantitativní analýzu nukleových kyselin (ISO 21570) a metody založené na proteinech (ISO 21572) a vysvětluje jejich vztah k analýze geneticky modifikovaných organismů v potravinách.

Obsahuje všeobecné definice, požadavky a směrnice na zařízení laboratoří, požadavky na validaci metod, popis metod a protokol o zkoušce.

Tato mezinárodní norma byla vytvořena pro potravinové matrice, ale může být využita i pro další matrice (např. osivo, krmiva a vzorky rostlin ze životního prostředí).