

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ТАМАК-АШ АЗЫКТАРЫ

**Генетикалык модифицирилген организмдерди
жана нуклеиндик кислота негиздеги өндүрүлгөн
азыктарды талдоо усулу
ISO 21569, ISO 21570 же ISO 21571 усулуна көрсөтүлгөн
маалыматтар жана толуктоо процедуралаары**

ПРОДУКТЫ ПИЩЕВЫЕ

**Методы анализа генетически модифицированных
организмов и производных продуктов на основании
нуклеиновой кислоты
Предоставляемая информация и процедура дополнения
к методам ISO 21569, ISO 21570 или ISO 21571**

(ISO/TS 21098:2005, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. В области электротехники, ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В других обстоятельствах, в особенности, когда существует настоятельная необходимость в подобных документах, обусловленная рыночным спросом, технический комитет вправе решать вопрос опубликования других типов нормативного документа, как-то:

- технические условия ISO (ISO/TS) отображают достижение соглашения между членами технического комитета и принимаются для опубликования, если будет утверждены 2/3 проголосовавших членов комитета.

Документ ISO/TS пересматривается по истечении трех лет для того, чтобы решить вопрос о его повторном утверждении на последующие три года, преобразовании в международный стандарт или аннулировании. Если документ ISO/TS будет повторно утвержден, он вновь рассматривается по истечении трех лет, и уже в этот период времени должен превратиться в международный стандарт или подвергнут аннулированию.

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Национальным институтом стандартизации и метрологии Кыргызской Республики

ВНЕСЕН Управлением стандартизации

2 ПРИНЯТ приказом НИСМ от 30 июля 2009 г. № 55-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен ISO/TS 21098:2005 Продукты пищевые. Методы анализа генетически модифицированных организмов и производных продуктов на основании нуклеиновой кислоты. Предоставляемая информация и процедура дополнения к методам ISO 21569, ISO 21570 или ISO 21571.

ISO/TS 21098 разработан Техническим комитетом ISO/TC 34, *Пищевые продукты*.

Причины объяснения опубликования настоящего документа в качестве Технических условий приводятся во Введении.

4 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Кыргызстандарта

Содержание

Введение.....	IV
1 Область применения.....	1
2 Анализ на основе дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).....	1
3 Межлабораторные исследования.....	2
4 Описание информации, предоставляемой в отношении метода, представленного для дополнений к ISO 21569, ISO 21570 и ISO 21571.....	2
5 Достоверность методов.....	4
6 Процесс добавления, изменения и сохранения методов (в виде приложений).....	6
Приложение А Шаблон для представления требуемой информации о методе, включаемом в приложения к ISO 21569.....	8
Приложение В Шаблон для представления требуемой информации о методе, включаемом в приложения к ISO 21570.....	11
Приложение С Шаблон для представления требуемой информации о методе, включаемом в приложения к ISO 21571.....	14
Библиография.....	16

Подписано в печать	23.12.2009.	Усл. печ.л.2,32.
Формат 60x84/8	Заказ 108.	Тираж 30.

Кыргызстандарт, 720040, г. Бишкек, ул. Панфилова, 197

Введение

ISO несет ответственность за соответствие международных стандартов, которые указанная организация, разрабатывает, утверждает и публикует, в глобальном масштабе. Критерии, приведенные в Приложении 4, параграф 10, Второго Трехлетнего обзора функционирования и применения Соглашения об устранении торговых барьеров, датированного 13 ноября 2000 г., в частности, указывают, что любой стандарт глобального значения должен основываться на эксплуатационных качествах, а не на установленном праве давности. Таким образом, любой метод, представленный для включения в Международный стандарт, должен содержать достаточную информацию в отношении его эксплуатационных качеств, подлежащих обсуждению.

Хотя ISO 24276 устанавливает, что *“Критерии отбора методов приводятся в стандартах на обнаружение генетически модифицированных организмов и производных продуктов - ISO 21568, ISO 21569, ISO 21570 и ISO 21571. Приемлемые уровни эксплуатационных качеств для методов, включенных в приложения, это те методы, которые предпочтительно были подтверждены совместными испытаниями в нескольких лабораториях или в отдельной лаборатории. Методы отобранные для включения в приложения либо были подтверждены согласно ISO 5725, либо Гармонизированного протокола (Горвиц 1995) или в соответствии с Томпсоном и другими. (2002)”*, в этих документах отсутствуют достаточные руководящие указания, позволяющие исследователю-аналитику проводить испытание отдельного метода на специфическую его пригодность для включения в приложения. Важно, чтобы Международный стандарт или Технические условия основывались на их эксплуатационных качествах. В отношении стандарта, базирующегося на эксплуатационных качествах, должно быть получено четкое определение рабочих характеристик.

На 5-ом заседании ISO/TC 34/WG 7, проведенном с 18 по 20 февраля 2004 г. в Сеуле, Корея, было отмечено, что не существует формального процесса представления соответствующих методов для включения их в стандарты. Несмотря на то, что ряд специфических методов был предложен в качестве части предлагаемых стандартов (ISO 21569, ISO 21570 и ISO 21571) и ассоциированного общего документа (ISO 24276), у разработчиков нет достаточной ясности в вопросе установления ответственности отдельного метода указанному стандарту, и кроме того, отсутствует механизм, управляющий приемлемостью и/или принятием такого метода или сохранения методов в стандартах.

Следовательно, настоящие Технические условия были разработаны для обеспечения руководства и определения рабочих характеристик, которые должны быть предписаны каждому методу с целью гарантии глобального соответствия этих стандартов и представления процесса добавления, изменения и сохранения методов, приводимых в стандартах.