

EN 15842:2019

NBN EN 15842:2019

 **NBN**



Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen - Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren

Gültig ab 28-11-2019

Ersetzt NBN EN 15842:2010

ICS: 67.050

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN 15842

Oktober 2019

ICS 67.050

Ersetzt EN 15842:2010

Deutsche Fassung

**Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen -
Allgemeine Betrachtungen und Validierung von Verfahren**

Foodstuffs - Detection of food allergens - General
considerations and validation of methods

Produits alimentaires - Détection des allergènes
alimentaires - Considérations générales et validation
des méthodes

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. August 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Aspekte für Verfahren und Referenzmaterialien bei der Analyse von Lebensmittelallergenen	13
4.1 Allgemeine Betrachtungen.....	13
4.2 Referenzmaterial.....	13
4.3 Referenzverfahren	14
5 Anleitung für Anwender zur Auswahl der Verfahren	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Auf Immunotests basierende Verfahren.....	15
5.3 Molekularbiologische Verfahren.....	15
5.4 Massenspektrometrische Nachweisverfahren	15
6 Labororganisation.....	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Gestaltung des Labors.....	15
7 Durchführung.....	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Herstellung der Probe.....	16
7.3 Extraktion.....	16
7.4 Erstellung von Kalibrierkurven	16
7.5 Versuchsdurchführung.....	16
8 Auswertung und Angabe der Ergebnisse	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Quantitative Analyse	16
8.3 Qualitative Analyse	17
8.4 Bestimmungen.....	17
9 Untersuchungsbericht	17
Literaturhinweise.....	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 15842:2019) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik - Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 15842:2010.

Gegenüber EN 15842:2010 wurden in dieser Norm die folgenden wesentlichen technischen Änderungen vorgenommen:

- a) Dokumente in Abschnitt 2 Normative Verweisungen entfernt;
- b) Begriffe aktualisiert (3);
- c) allgemeine Betrachtungen zu Verfahren und Referenzmaterialien (4.1) ergänzt;
- d) Anforderungen an die Herstellung und Lagerung von Referenzmaterialien gestrichen (4.3);
- e) Abschnitt über „Qualitätssicherungsanforderungen“ gestrichen;
- f) der Prüfbericht sollte EN ISO/IEC 17025 entsprechen;
- g) Literaturhinweise aktualisiert.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

EN 15842:2019 (D)**Einleitung**

Der Schwerpunkt dieses Dokuments liegt auf Immunotests, Chromatographie und auf Nukleinsäuren basierenden Verfahren zur Bestimmung von Lebensmittelallergenen. Aufgrund der hohen Geschwindigkeit des technischen Wandels in diesem Bereich können jedoch auch andere Techniken in Betracht gezogen werden.

Die Analyse von Lebensmittelallergenen erfolgt durch die nachstehend angeführten aufeinanderfolgenden (oder parallelen) Schritte. Nach der Probenahme werden Proteine, Nukleinsäuren oder andere Marker aus der Prüfmenge extrahiert. Die extrahierten Analyten können gleichzeitig oder nach dem Extraktionsprozess weiter gereinigt werden. Im Anschluss daran werden sie verdünnt (falls notwendig) und analytischen Verfahren, wie z. B. Immunotests (z. B. ELISA), auf Nukleinsäuren basierenden (z. B. PCR) oder chromatographischen Untersuchungen (z. B. LC-MS), unterzogen.

Diese Schritte sind ausführlich in dem vorliegenden und den nachstehend angeführten Dokumenten dargelegt:

EN 15633-1, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen mit immunologischen Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen*

EN 15634-1, *Lebensmittel — Nachweis von Lebensmittelallergenen mit molekularbiologischen Verfahren — Teil 1: Allgemeine Betrachtungen*

Für die Anwendung dieses Dokuments zeigt der Begriff:

- „muss“ eine Anforderung an;
- „sollte“ eine Empfehlung an;
- „darf“ eine Zulässigkeit an; und
- „kann“ eine Möglichkeit und/oder ein Vermögen an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt fest, wie die Normen zu Immunotests, auf Nukleinsäuren basierenden und chromatographischen Verfahren anzuwenden sind, und gibt deren Beziehung bei der Analyse von Lebensmittelallergenen an; es enthält allgemeine Definitionen, Anforderungen an und Leitlinien für den Aufbau von Laboratorien, Anforderungen an die Verfahrensvalidierung, Beschreibung der Verfahren und Untersuchungsberichte.

Dieses Dokument legt außerdem die allgemeinen Leitlinien für die Anforderungen und die Verwendung von Referenzmaterialien zur Bestimmung von allergenen Stoffen in Lebensmittelerzeugnissen fest. Der Begriff Referenzmaterial umfasst in diesem Dokument sowohl zertifizierte Referenzmaterialien als auch Qualitätskontrollmaterialien. Derzeit steht nur eine begrenzte Anzahl von Referenzmaterialien für die Bestimmung von Lebensmittelallergenen zur Verfügung. Wenn neue Materialien anerkannt und validiert worden sind, können sie als Anhang zu diesem Dokument hinzugefügt werden.

Das vorliegende Dokument beschäftigt sich nicht mit den Fragen der Probenahme. Es befasst sich lediglich im Einzelnen mit den vom Empfang der Laborprobe bis zum Endergebnis erforderlichen Prozessen.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 Leistungsmerkmale des Verfahrens

3.1.1

Gebrauchstauglichkeit

Ausmaß, in dem die in einem Messprozess ermittelten Daten einen Anwender befähigen, fachlich und verwaltungstechnisch korrekte Entscheidungen bezüglich eines ausgewiesenen Zwecks zu treffen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Messverfahren kann auf einem Screening-Verfahren, einem Bestätigungsverfahren oder einem Referenzverfahren basieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Weitere Informationen sind in [10] zu finden.

3.1.2

Screening-Verfahren

Verfahren zum schnellen und zuverlässigen Aussondern („screen“) einer großen Anzahl negativer (oder positiver) Untersuchungsproben und Beschränken der Anzahl von Untersuchungsproben, die die Anwendung eines strengen Verfahrens erfordern

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe [11].