

EN 15842:2019

NBN EN 15842:2019

 **NBN**



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

Valable à partir de 28-11-2019

Remplace NBN EN 15842:2010

ICS: 67.050

Bureau de Normalisation
Rue Joseph-II 40 bte 6
1000 Bruxelles

T. +32 2 738 01 11
F. +32 2 733 42 64
info@nbn.be

BTW BE0880.857.592
IBAN BE41 0003 2556 2110
BIC Code BPOTBEB1

www.nbn.be

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 15842

Octobre 2019

ICS 67.050

Remplace l' EN 15842:2010

Version Française

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

Lebensmittel - Nachweis von Lebensmittelallergenen -
Allgemeine Betrachtungen und Verfahrensvalidierung

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 12 août 2019.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions.....	5
4 Aspects généraux relatifs aux méthodes et aux matériaux de référence dans l'analyse des allergènes alimentaires.....	12
5 Lignes directrices à l'intention des utilisateurs pour la sélection des méthodes.....	14
6 Organisation du laboratoire.....	15
7 Mode opératoire	16
8 Interprétation et expression des résultats	16
9 Rapport d'essai	17
Bibliographie	18

Avant-propos européen

Le présent document (EN 15842:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 275 « Analyse des produits alimentaires — Méthodes horizontales », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2020, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2020.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 15842:2010.

Des modifications techniques majeures ont été apportées à la présente norme par rapport à l'EN 15842:2010 :

- a) suppression de documents dans les références normatives (2) ;
- b) mise à jour des termes et des définitions (3) ;
- c) ajout de considérations générales pour les méthodes et les matériaux de référence (4.1) ;
- d) suppression d'exigences relatives à la production et au stockage des matériaux de référence (4.3) ;
- e) suppression de l'article portant sur les « Exigences relatives à l'assurance qualité » ;
- f) il convient que le rapport d'essai satisfasse à l'EN ISO/IEC 17025 ;
- g) mise à jour de la bibliographie.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

EN 15842:2019 (F)

Introduction

Le présent document porte principalement sur les méthodes basées sur les analyses immunologiques, les méthodes chromatographiques et les méthodes basées sur les acides nucléiques pour doser les allergènes alimentaires. Cependant, en raison des développements rapides dans ce domaine, d'autres technologies peuvent être prises en compte.

L'analyse des allergènes alimentaires est réalisée au moyen des étapes successives (ou simultanées) suivantes. Après prélèvement de l'échantillon, les protéines, les acides nucléiques ou d'autres marqueurs sont extraits de la prise d'essai. Les analytes extraits peuvent être purifiés, simultanément ou après le processus d'extraction. Ils sont ensuite dilués (le cas échéant) et soumis aux modes opératoires d'analyse, comme les immunoessais (par exemple ELISA), les essais à base d'acide nucléique (par exemple PCR) ou encore les essais par chromatographie (par exemple CL-SM).

Ces étapes sont décrites en détail dans le présent document et dans les documents suivants :

EN 15633-1, *Produits alimentaires — Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse immunologiques — Partie 1 : Considérations générales.*

EN 15634-1, *Produits alimentaires — Détection des allergènes alimentaires par des méthodes d'analyse de biologie moléculaire — Partie 1 : Considérations générales.*

Aux fins du présent document, le terme :

- « doit » indique une exigence ;
- « il convient » indique une recommandation ;
- « peut » (« may » en anglais) indique une autorisation ; et
- « peut » (« can » en anglais) indique une possibilité et/ou une capacité.

1 Domaine d'application

Le présent document explique comment utiliser les étalons des méthodes basées sur les immunoessais, des méthodes chromatographiques et des méthodes basées sur l'acide nucléique, ainsi que leur relation dans l'analyse des allergènes alimentaires. Il contient également les définitions générales, les exigences et les lignes directrices relatives aux éléments suivants : l'installation du laboratoire, les exigences en matière de validation de la méthode, la description des méthodes et les rapports d'essai.

Le présent document spécifie également des lignes directrices générales relatives aux exigences et à l'utilisation des matériaux de référence pour doser les produits allergènes dans les produits alimentaires. Le terme « matériaux de référence » tel qu'il est utilisé ici englobe les matériaux de référence certifiés ainsi que les matériaux de contrôle de qualité. À ce jour il n'existe qu'un nombre limité de matériaux de référence pour doser les allergènes alimentaires. Dès que de nouveaux matériaux sont acceptés et validés, ils peuvent être ajoutés sous forme d'annexes au présent document.

Le présent document ne traite pas des questions d'échantillonnage. Il détaille simplement les processus en jeu, de la réception de l'échantillon pour laboratoire au résultat final.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1 Caractéristiques de performances de la méthode

3.1.1

adéquation à un but

degré selon lequel les données produites par un processus de mesure permettent à un utilisateur de prendre des décisions techniques et administratives en vue d'un objectif précisé

Note 1 à l'article : Le processus de mesure peut s'appuyer sur une méthode de criblage, une méthode de confirmation ou une méthode de référence.

Note 2 à l'article : Pour de plus amples informations, se reporter à [10].

3.1.2

méthode de criblage

méthode qui permet d'éliminer rapidement et de façon fiable (criblage) un grand nombre d'échantillons pour essai négatifs (ou positifs) et de restreindre le nombre d'échantillons pour essai qui requièrent l'application d'une méthode rigoureuse

Note 1 à l'article : Voir [11].