

## DIN EN 17855



ICS 07.100.30; 67.050

**Lebensmittel –**

**Mindestleistungsanforderungen für die quantitative Bestimmung der Lebensmittelallergene Milch, Ei, Erdnuss, Haselnuss, Mandel, Walnuss, Cashew, Pekannuss, Paranuss, Pistazie, Macadamianuss, Weizen, Lupine, Sesam, Senf, Soja, Sellerie, Fisch, Mollusken und Krustentiere;  
Deutsche Fassung EN 17855:2024**

## Foodstuffs –

Minimum performance requirements for quantitative measurement of the food allergens milk, egg, peanut, hazelnut, almond, walnut, cashew, pecan nut, brazil nut, pistachio nut, macadamia nut, wheat, lupine, sesame, mustard, soy, celery, fish, molluscs and crustaceans;  
German version EN 17855:2024

## Produits alimentaires –

Performances minimales requises pour la mesure quantitative des allergènes alimentaires du lait, de l'oeuf, de l'arachide, de la noisette, de l'amande, de la noix, de la noix de cajou, de la noix de pécan, de la noix du Brésil, de la pistache, de la noix de macadamia, du blé, du lupin, du sésame, de la moutarde, du soja, du céleri, du poisson, des mollusques et des crustacés;  
Version allemande EN 17855:2024

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Das Dokument EN 17855:2024 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 275 „Lebensmittelanalytik – Horizontale Verfahren“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-01-05 AA „Lebensmittelallergene“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|                |       |                          |
|----------------|-------|--------------------------|
| ISO 16634-2    | siehe | DIN EN ISO 16634-2       |
| ISO 17034      | siehe | DIN EN ISO 17034         |
| ISO 5725-2     | siehe | DIN ISO 5725-2           |
| ISO 23640:2011 | siehe | DIN EN ISO 23640:2015-12 |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 16634-2, *Lebensmittelerzeugnisse — Bestimmung des Gehaltes an Gesamtstickstoff mit dem Verbrennungsverfahren nach Dumas und Berechnung des Gehaltes an Rohprotein — Teil 2: Getreide, Hülsenfrüchte und gemahlene Getreideerzeugnisse*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 23640:2015-12, *In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011); Deutsche Fassung EN ISO 23640:2015*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Lebensmittel —  
Mindestleistungsanforderungen für die quantitative  
Bestimmung der Lebensmittelallergene Milch, Ei, Erdnuss,  
Haselnuss, Mandel, Walnuss, Cashew, Pekannuss, Paranuss,  
Pistazie, Macadamianuss, Weizen, Lupine, Sesam, Senf, Soja,  
Sellerie, Fisch, Mollusken und Krustentiere

Foodstuffs —

Minimum performance requirements for quantitative measurement of the food allergens milk, egg, peanut, hazelnut, almond, walnut, cashew, pecan nut, brazil nut, pistachio nut, macadamia nut, wheat, lupine, sesame, mustard, soy, celery, fish, molluscs and crustaceans

Produits alimentaires —

Performances minimales requises pour la mesure quantitative des allergènes alimentaires du lait, de l'œuf, de l'arachide, de la noisette, de l'amande, de la noix, de la noix de cajou, de la noix de pécan, de la noix du Brésil, de la pistache, de la noix de macadamia, du blé, du lupin, du sésame, de la moutarde, du soja, du céleri, du poisson, des mollusques et des crustacés

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. April 2024 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 . . . . .                                                                                                           | 6     |
| 2 Normative Verweisungen . . . . .                                                                                                      | 6     |
| 3 Begriffe . . . . .                                                                                                                    | 6     |
| 4 Ableitung der LOQ-Anforderungen . . . . .                                                                                             | 11    |
| 5 Mindestleistungsanforderungen für die Messung von Lebensmittelallergenen . . . . .                                                    | 12    |
| Anhang A (informativ) Quantitative antikörperbasierte Verfahren: Validierung der Leistungsmerkmale durch Verfahrensentwickler . . . . . | 13    |
| A.1 Allgemeine Angaben über das Prüfsystem . . . . .                                                                                    | 13    |
| A.2 Validierung des Verfahrens . . . . .                                                                                                | 13    |
| A.2.1 Allgemeines . . . . .                                                                                                             | 13    |
| A.2.2 Incurred samples . . . . .                                                                                                        | 13    |
| A.2.3 Nachweisgrenze (LOD, en: limit of detection) . . . . .                                                                            | 14    |
| A.2.4 Bestimmungsgrenze (LOQ) . . . . .                                                                                                 | 14    |
| A.2.5 Richtigkeit . . . . .                                                                                                             | 14    |
| A.2.6 Wiederfindung . . . . .                                                                                                           | 14    |
| A.2.7 Präzision: RSD <sub>r</sub> , RSD <sub>R</sub> . . . . .                                                                          | 15    |
| A.2.8 Spezifität . . . . .                                                                                                              | 15    |
| A.2.9 Kreuzreaktivität . . . . .                                                                                                        | 15    |
| A.2.10 Interferenzen . . . . .                                                                                                          | 16    |
| A.2.11 Verdünnbarkeit von Probenextrakten . . . . .                                                                                     | 16    |
| A.2.12 Robustheit . . . . .                                                                                                             | 16    |
| A.2.13 Stabilität . . . . .                                                                                                             | 16    |
| A.2.14 Messunsicherheit . . . . .                                                                                                       | 17    |
| Literaturhinweise . . . . .                                                                                                             | 18    |

Tabellen

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1 — RfD, ED05 und L <sub>req</sub> berechnet für eine Verzehrsmenge von 0,10 kg und 0,25 kg . . . | 11 |
| Tabelle 2 — Mindestleistungsanforderungen für die Messung von Lebensmittelallergenen . . .                | 12 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN 17855:2024) 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 November 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2024 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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.

.