



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Quarante-cinquième session

Budapest (Hongrie)

9 - 13 mars 2026

MÉTHODES D'ANALYSE POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF AUX ALLERGÈNES

(Rédigé par le groupe de travail électronique présidé par les États-Unis d'Amérique et le Royaume-Uni)

INTRODUCTION

1. Lors de sa quarante-septième session (2023) le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires (CCFL) a demandé conseil auprès du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage normalisées utilisées pour déterminer les protéines allergènes dans les aliments ([CX/MAS 23/42/2-Add.1](#)). Plus précisément, le CCFL a demandé au CCMAS de recommander des méthodes d'analyse appropriées et des conseils sur leur validation et leurs applications, y compris des plans d'échantillonnage pour la détermination des allergènes dans les aliments, en particulier:
 - Les méthodes doivent détecter et quantifier la présence involontaire d'allergènes (UAP) dans les aliments sur la base de contact croisé avec des limites de détection et de quantification (LD et LQ) appropriées pour déterminer si l'UAP est supérieure ou inférieure aux niveaux d'intervention établis par la Consultation d'experts FAO/OMS pour les allergènes prioritaires dans le cas de l'ingestion d'entre 10 g à 1000 g d'aliments.
 - Les méthodes d'analyse et les plans d'échantillonnage sont nécessaires pour permettre aux exploitants du secteur alimentaire de procéder à une évaluation des risques afin de déterminer si l'UAP peut être contrôlée en dessous du niveau d'intervention spécifié pour chaque aliment allergène. Les allergènes prioritaires et les niveaux d'intervention définitifs sont répertoriés dans le tableau 11 de l'[Évaluation des risques des allergènes alimentaires, partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires](#).
 - Le CCMAS devrait prendre en compte les recommandations de la Consultation d'experts FAO/OMS concernant les exigences en matière de méthodologies d'analyse.
 - Le CCMAS devrait également recommander des méthodes d'analyse appropriées pour déterminer si les quantités de protéines alimentaires allergènes ont été suffisamment éliminées par la transformation pour exempter les aliments de la déclaration d'allergènes à des niveaux d'intervention cités divisés par 30.
2. Lors de sa 42^e session (2023) le Comité a décidé de créer un groupe de travail électronique (GTE) présidé par les États-Unis et coprésidé par le Royaume-Uni chargé d'élaborer un document de travail qui examinerait les meilleures pratiques concernant la sélection de méthodes d'analyse validées et la validation de ces méthodes. Lors de sa 43^e session (2024) le Comité est convenu que le groupe de travail électronique n'aborderait pas la question des plans d'échantillonnage et a noté que les plans d'échantillonnage sont couverts par les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004). CCFL a été informée de cette décision. Un document de travail a été présenté lors de la 43^e session du CCMAS ([CX/MAS 24/43/9](#)).
3. Lors de sa 43^e session le Comité a noté le soutien général en faveur de la poursuite des travaux du groupe de travail électronique et a indiqué que les méthodes compilées par le GTE suite à la 42^e session du Comité constituaient un bon point de départ pour l'évaluation par rapport aux exigences de performance de CEN et aux orientations de validation de l'AOAC. Soumettre une liste de méthodes qui répondent à l'une ou aux deux orientations de validation de l'AOAC et aux exigences de performance du CEN. Le GTE a été reconduit pour demander aux membres de soumettre des données de validation pour les méthodes, d'évaluer les

études de validation soumises par rapport aux cadres AOAC et CEN, et de soumettre une liste de méthodes qui répondent à l'une ou aux deux orientations de validation de l'AOAC et/ou aux exigences de performance de CEN. Un document de travail a été présenté lors de la 44^e session du CCMAS ([CX/MAS 25/44/11](#)).

4. Lors de sa 44^e session (2025) le Comité, constatant que les résultats du groupe de travail n'étaient pas adaptés à être transmis au CCFL, est convenu de reconduire le groupe de travail électronique présidé par les États-Unis et coprésidé par le Royaume-Uni, travaillant en anglais pour:
- achever l'examen des méthodes figurant dans le document CX/MAS 25/44/11 par rapport aux orientations de validation et aux exigences de performance disponibles;
 - simplifier la présentation des méthodes et de leur statut de validation inclus dans l'appendice II du document CX/MAS 25/44/11;
 - élaborer un projet de réponse à la 49^e session du CCFL à soumettre pour examen à la 45^e session du CCMAS;
 - préparer et soumettre le rapport du groupe de travail électronique au Secrétariat du Codex au moins trois mois avant la 45^e session du CCMAS.

GÉNÉRALITÉS

5. Les allergènes prioritaires retenus par le CCFL et adoptés dans la révision de la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985) sont les suivants:
- Les céréales contenant du gluten (blé et autres espèces de *Triticum*, seigle et autres espèces de *Secale*, orge et autres espèces d'*Hordeum*)
 - Crustacés
 - Oeufs
 - Poissons
 - Arachides
 - Lait
 - Sésame
 - Fruits à coque spécifiques (amandes, noix de cajou, noisettes, noix de pécan, pistaches, noix)

Travaux antérieurs du GTE

6. Les travaux du GTE ont été accomplis en deux étapes. Dans un premier temps, les membres ont été invités à soumettre les méthodes utilisées dans leur pays pour chaque allergène. La liste des méthodes soumises figurent dans le document [CX/MAS 24/43/9](#). Le Comité, lors de sa 43^e session, suggérait en outre que les méthodes soumises et leurs données de validation associées soient évaluées par rapport aux orientations établies. Plus de 100 ensembles de données de validation de méthodes ont été soumis à une évaluation par rapport aux orientations suivantes en matière de développement, de validation et de performance des méthodes:
1. AOAC Appendice M
 2. EN 17855 (ELISA)
 3. EN 17644 (LC-MS)
 4. EN 17254 (ELISA Gluten)
 5. EN 15634 (PCR)
7. Les informations suivantes concernant les méthodes pertinentes ont été demandées:
- titre de la méthode
 - principe d'analyse
 - analyte cible
 - facteur de conversion du résultat d'analyse par rapport à la masse totale de protéines de l'aliment allergène
 - LQ ou plage de mesure analytique

- statut de validation (par exemple, laboratoire unique, méthode soumise à une étude collective ou à un essai de performance)
 - assurance qualité de la validation, notamment l'utilisation d'un matériau de référence, est-ce que l'allergène cible a été inoculé avant ou après le traitement, et les matrices et concentrations incluses dans l'étude de validation
 - la performance de la méthode au cours de l'étude de validation, y compris la répétabilité (RSD_r), la reproductibilité (RSD_R) et le pourcentage de récupération.
8. Les méthodes soumises ainsi que leurs statuts de validation ont été compilés et présentés à la 44^e session du CCMAS.
9. Les méthodes et l'état de validation se trouvent dans l'appendice II du document [CX/MAS 25/44/11](#). Dans de nombreux cas, les validations ont été effectuées par différents membres sur une seule méthode. L'appendice II du document CX/MAS 25/44/11 conserve ces résultats de validation distincts.

La 44^e session du CCMAS

10. Lors de la 44^e session du CCMAS et pendant les travaux du groupe de travail virtuel (GTV) qui l'a précédée, conformément aux débats tenus au cours des séances précédentes du GTE, les membres du CCMAS ont soulevé les réserves suivantes concernant la réponse au CCFL:
- La plupart des méthodes soumises au GTE reposent sur des méthodes brevetées, généralement sous la forme de kits ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Le Manuel de procédure du Codex précise qu'«une méthode brevetée ne doit pas être confirmée si une méthode d'analyse appropriée non brevetée est disponible» et qu'«il convient de privilégier l'adoption de critères de méthode appropriés plutôt que de confirmer une méthode d'analyse brevetée spécifique». ¹ Bien que le GTE ne confirme aucune méthode dans le cadre de ce travail, les mêmes principes devraient s'appliquer aux recommandations du CCMAS au CCFL.
 - La plupart des méthodes brevetées ne sont pas diffusées à l'échelle mondiale et l'impossibilité pour certaines régions d'y accéder aurait un effet restrictif sur les échanges commerciaux.
 - Parmi les méthodes soumises par les membres il y avait quelques méthodes qualitatives. Toutefois, certains membres ont indiqué que ces méthodes ne convenaient pas pour déterminer si un produit atteindrait les seuils requis. Les méthodes qualitatives n'ont pas été incluses dans les tableaux des méthodes recommandées.
 - Les seuils indiqués dans le tableau 11 sur l'[Évaluation des risques des allergènes alimentaires, partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires](#) varient d'environ deux ordres de grandeur. L'aptitude d'une méthode à un niveau seuil de concentration pertinent dépend de la quantité d'aliments ingérés (RfA) et de l'allergène. Par exemple, certaines méthodes incluses dans les résultats de ce GTE sont appropriées à certains niveaux RfA, mais pas dans d'autres cas. Le laboratoire d'essais doit confirmer que la plage de mesure de la méthode couvre le seuil d'intervention.
 - Les performances (exactitude, précision, récupération, etc.) des méthodes d'analyse des allergènes dépendent fortement de la matrice alimentaire et du procédé de production alimentaire. Par exemple, les protéines du blanc d'œuf exposées à des températures élevées subiront une dénaturation, ce qui entraînera une réduction de leur solubilité et de la reconnaissance par les anticorps. Cela conduit à une sous-estimation des protéines d'œuf dans les aliments transformés thermiquement par certains kits ELISA. Il est essentiel que les partenaires commerciaux comprennent les limites de la méthode ELISA pour la détection des allergènes dans les aliments transformés et s'assurent que la méthode choisie est appropriée.
 - Certains kits ELISA ont subi des modifications importantes depuis la réalisation des études de validation. Par exemple, certains fabricants ont remplacé les tampons d'extraction par des réactifs moins dangereux, ce qui peut avoir modifié les performances de ces kits. Les utilisateurs doivent s'assurer que la méthode ou le kit ELISA choisi peut répondre aux besoins prévus.
 - Les unités de rapport utilisées dans de nombreux kits ELISA ne se trouvent pas dans les mêmes unités que les niveaux seuil utilisés par le CCFL. Dans de nombreux cas, un facteur de conversion est nécessaire pour convertir les unités de rapport de test en mg de protéines allergènes totales par kg

¹ Le Manuel de procédure du Codex 30^e édition. Section 2.13: Dispositions concernant l'emploi des méthodes brevetées dans les normes Codex. Pg. 70.

d'aliment. Les facteurs de conversion recensés lors des travaux du GTE variaient, même entre les mêmes kits ELISA, ce qui montre qu'il peut être difficile de faire des rapports cohérents.

- Les kits ELISA brevetés incluent généralement des études de réactivité croisée dans leurs validations du fabricant. Il appartient toutefois aux utilisateurs de laboratoire d'identifier les réactions croisées et de choisir des kits ELISA qui ne produiront pas de faux positifs sur la matrice alimentaire testée. L'étude de sélectivité du fabricant est une ressource, mais ne constitue pas une garantie contre la réactivité croisée.
- Les tableaux reflètent les méthodes soumises par les membres du GTE et ne sont pas exhaustifs. De futures méthodes répondant également aux exigences de performance du CEN et/ou aux directives de validation de l'AOAC devraient probablement être disponibles à l'avenir. Les méthodes incluses dans la réponse du CCMAS au CCFL ne devraient pas empêcher le développement de méthodes futures et leur utilisation dans le commerce.
- Des études collectives sont menées pour estimer les performances attendues de la méthode en pratique, notamment en termes de précision et de récupération. De même, des études de laboratoire indépendantes (par exemple, des méthodes testées en termes de performance) peuvent montrer comment la méthode fonctionne sur un échantillon inconnu. Cependant, le simple fait qu'une méthode ait fait l'objet d'une étude collective n'indique pas nécessairement qu'elle est plus performante que les méthodes validées uniquement par le fabricant ou dans un seul laboratoire.
- Le caractère complet des données de validation variait considérablement selon les méthodes soumises. Certains essais disposaient d'une validation multi laboratoire exhaustive, tandis que d'autres ne fournissaient que des données internes limitées, voire aucune donnée publique. Ces écarts dans la rigueur et la transparence de la validation devraient être pris en compte par les partenaires commerciaux et pourront être abordés à l'avenir en tenant compte des orientations AOAC et EN récemment publiées.

CONSULTATION 1 AU SEIN DU GTE

11. Les présidents du GTE ont pris en considération les débats qui ont eu lieu avant et pendant la 44e session du CCMAS et ont préparé deux tableaux (figurant dans l'appendice II du présent document) en réponse au CCFL. Le tableau 1 comprenait les méthodes qui ont fait l'objet d'études collectives ou de tests de performance. Ces méthodes ont démontré des performances acceptables sur des échantillons alimentaires analysés à l'aveugle. Le tableau 2 comprenait des méthodes validées soit chez le fabricant, soit dans un seul laboratoire, soit en interne.
12. En plus, les présidents du GTE ont élaboré un projet de réponse au CCFL pour accompagner ces tableaux et répondre à la demande du CCFL, formulée lors de sa 47e session (Appendice I). Dans ce projet de réponse, les présidents du GTE ont proposé de souligner que les méthodes contenues dans les tableaux ne sont pas recommandées pour confirmation par le CCMAS; elles sont plutôt des méthodes actuellement utilisées et une méthode ne serait considérée comme appropriée pour appuyer l'étiquetage des allergènes que lorsqu'il a été démontré qu'elle est adaptée à l'objectif visé pour le niveau d'intervention ou la dose de référence ainsi que la matrice en question. Le projet de réponse soulignait les limites des méthodes répertoriées à l'appendice II, conformément aux réserves susmentionnées, et ce faisant il cherchait à répondre à la demande du CCFL concernant les observations du CCMAS sur les méthodes permettant de détecter et de quantifier la présence involontaire d'allergènes (UAP) par rapport aux niveaux établis par les consultations d'experts FAO/OMS.

Résumé des observations du GTE

13. Les membres du GTE ont été invités à examiner le projet de réponse au CCFL ainsi que les tableaux d'accompagnement et à soumettre leurs observations via le forum en ligne du Codex. Des observations ont été reçues d'une organisation membre, de quatre membres et de deux organisations observatrices.

Observations de caractère général

14. Il y avait un soutien général pour l'approche décrite dans le document de travail, qui présentait un projet de réponse accompagné de tableaux contenant les méthodes répondant aux critères de validation. Les amendements ont été intégrés autant que possible.
15. Un membre a exprimé son avis que le CCMAS devrait plutôt fournir des critères de performance de méthode (CPM) et énumérer des exemples de méthodes applicables qui répondent aux critères tout en fournissant les tableaux 1 et 2 comme méthodes d'analyse appropriées pour déterminer la présence involontaire d'allergènes (UAP) dans les aliments. Un observateur a appuyé ce point de vue, et un autre membre a suggéré que les critères de performance de méthode MPC pourraient être développés encore à l'avenir. Ces observations expliquent en substance que les critères de performance de méthode définissent les exigences

de qualité mesurables auxquelles une méthode doit répondre, plutôt que recenser des marques spécifiques; qu'ils devraient inclure des objectifs quantitatifs pour les indicateurs clés de la performance tels que les limites de détection (au niveau ou en dessous des niveaux d'intervention FAO/OMS), les plages de répétabilité et de reproductibilité, les taux de récupération et la validation à l'aide de matrices impliquées lorsque cela est possible; et qu'ils pourraient être structurés par catégorie de matrice alimentaire. En examinant ces points de vue, le président du GTE note que le document de travail et la réponse au CCFL font référence aux orientations de l'AOAC et de l'EN qui contiennent déjà des indicateurs de performance par rapport auxquels les méthodes ont été évaluées. Le développement des critères de performance par le CCMAS pourrait faire double emploi ou être contradictoire avec les références aux orientations de l'AOAC et de l'EN convenues par le CCMAS et ne répondrait pas à la demande du CCFL telle que soumise au CCMAS. En outre, le président du groupe de travail électronique note que le *Manuel de procédure du Codex* précise que les critères de performance numériques ne sont pas applicables aux méthodes ELISA (note 1 suivant le paragraphe 177 du *Manuel de procédure*). Si le CCFL souhaite établir des critères de performance de méthode (MPC), il pourrait être judicieux de reprendre les orientations de l'AOAC et de l'EN, déjà mentionnées dans le présent document de travail.

16. Il a été noté que qu'aucune méthode n'a été soumise ni pour les noix de pécan, ni pour les pistaches; un autre membre a proposé de fournir des informations supplémentaires sur les méthodes pour les noix de pécan et les pistaches si nécessaire à l'avenir. Le mandat actuel du GTE actuels ne permet pas l'ajout de nouvelles méthodes pour le moment, mais des informations supplémentaires pourraient être fournies au CCFL si celui-ci en fait la demande après avoir examiné la réponse du CCMAS.
17. Un membre a recommandé que le CCMAS indique quelles méthodes permettent de quantifier les concentrations correspondant à une consommation de 1 kg et lesquelles ne s'appliquent qu'aux concentrations inférieures. Les doses de référence pour les protéines varient de 200 mg pour les crustacés à 1,0 mg de protéines totales provenant d'aliments allergènes par kg d'aliment. Pour traiter ce sujet, une note a été ajoutée au projet de réponse indiquant que la plage analytique de la méthode doit couvrir le niveau d'intervention pertinent du tableau 11 de l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires, partie 2, pour déterminer si la méthode est adaptée à l'objectif visé.
18. Il a été recommandé que le CCMAS étende sa mission aux allergènes régionaux identifiés dans le rapport de consultation d'experts FAO/OMS. Le document initial renvoyé au CCMAS par le CCFL et les termes de référence définissaient les allergènes énumérés dans le tableau 11 de l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires, partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires. Le CCMAS pourrait étendre à l'avenir l'examen des méthodes d'analyse des allergènes aux allergènes régionaux, si un autre comité en faisait la demande.
19. Il a été demandé que la réponse comprenne les méthodes, même si elles n'étaient pas approuvées, dans une annexe informative. Les présidents notent que les méthodes sont incluses dans l'appendice II à titre informatif à l'intention du CCFL et que de plus amples informations sur les méthodes et leur statut de validation se trouvent dans le document CX/MAS 25/44/11. Ces informations pourraient également servir de référence pour le CCFL si des données de validation plus approfondies étaient nécessaires. Quelques observations ont indiqué que l'indication des plages analytiques dans les tableaux 1 et 2 devrait être normalisée par souci de clarté et de cohérence. Les valeurs PPM et PPB doivent être remplacées respectivement par mg/kg et µg/kg. Ceci a été intégré dans l'appendice II mise à jour.
20. Une observation supplémentaire soulignait qu'il convenait de faire preuve de prudence, de manière répétée, en ce qui concerne la comparabilité interlaboratoires et la reproductibilité des méthodes. Les résultats des programmes d'essais d'aptitude ont montré une grande variabilité entre les méthodes d'analyse et les kits commerciaux, même lorsqu'ils sont appliqués à la même matrice. Il a été recommandé que la réponse du CCMAS indique clairement que la simple énumération des méthodes n'implique pas leur confirmation ni leur équivalence en termes de performances analytiques. Les présidents en ont pris note.

Observations spécifiques

21. Les modifications spécifiques apportées au projet de réponse ont été intégrées à l'appendice I.
22. Une précision a été demandée sur l'affirmation que « Les utilisateurs de laboratoire doivent identifier les réactivités croisées », en notant qu'il pourrait être plus approprié pour les utilisateurs d'examiner la validation des fabricants afin d'identifier l'existence d'une réactivité croisée et d'entreprendre une validation supplémentaire de la réactivité croisée si nécessaire. Des modifications en ce sens ont été intégrées.
23. Plusieurs observations portaient sur la nécessité d'assurer la cohérence de la colonne « Plage/limites analytiques (mg/kg) » des tableaux, afin d'indiquer si les unités sont présentes dans des aliments allergènes, dans des protéines allergènes, etc. Les rubriques ont été mises à jour en conséquence.

CONSULTATION 2 AU SEIN DU GTE

24. Les membres du GTE ont été invités de nouveau à examiner la deuxième version du projet de réponse au CCFL ainsi que les tableaux d'accompagnement et à soumettre leurs observations via le forum en ligne du Codex. Des observations ont été reçues de cinq membres et de deux organisations observatrices.

Observations de caractère général

25. Les observations des membres et des observateurs du groupe de travail électronique ont généralement été favorables au document révisé, l'accent étant mis sur les mises en garde et la nécessité de s'assurer que les méthodes sont adaptées à l'objectif visé. La principale préoccupation des membres du GTE concernait les nombreuses considérations nécessaires pour déterminer si une méthode était appropriée pour un test pour la présence involontaire d'allergènes (UAP). La version actualisée du projet de réponse prend en compte ces préoccupations et ces mises en garde.
26. Certains points de vue sur le développement des critères de performance de méthode (MPC) ont été réitérés. Les observations suggéraient que des informations supplémentaires permettraient de garantir l'aptitude des méthodes à l'objectif visé et permettraient au Codex d'adopter des critères de méthode appropriés tout en évitant la confirmation de méthodes d'analyse brevetées spécifiques. Un membre a insisté sur le fait que la liste actuelle figurant dans le projet de réponse au CCFL, sans mise à jour continue, deviendrait obsolète avec le temps. Un membre a déclaré: «Les critères de performance des méthodes, structurés par le niveau d'intervention et la matrice alimentaire pertinente, pourraient fournir un cadre transparent et neutre en technologie pour évaluer si les méthodes d'analyse sont adaptées à l'objectif visé concernant étiquetage de précaution relatif aux allergènes, sans s'appuyer sur une liste fixe de méthodes. Dans ce contexte, il convient de noter que la Consultation conjointe ad hoc FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires, ainsi que la récente Consultation conjointe ad hoc FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires concernant les doses de référence pour les céréales contenant du gluten ou le gluten, ont toutes deux recommandé la mise en place des critères de performance de méthode (MPC) afin de remédier aux limitations connues des méthodologies analytiques au sujet des allergènes.»
27. Globalement, les recommandations étaient mitigées quant à l'opportunité pour le CCMAS d'établir des critères de performance numériques pour les méthodes d'analyse des allergènes, mais, comme indiqué précédemment, cela sortait du mandat du groupe de travail actuel, ne répondait pas à la demande actuelle du CCFL et, prenant note du soutien général apporté à l'approche décrite lors de plusieurs sessions du CCMAS, les présidents du groupe de travail ont procédé conformément au mandat du GTE. Néanmoins, une suggestion en ce sens a été formulée dans les conclusions ci-dessous, à l'attention du CCMAS.
28. Un participant a demandé qu'à ce stade, le projet de réponse ne soit pas transmis ni au CCMAS ni au CCFL. Il est revenu à la présidence du groupe de travail électronique de finaliser le projet de réponse conformément au mandat du GTE et compte tenu du soutien général apporté à l'approche, et de présenter ces travaux au CCMAS pour débat.

CONCLUSIONS

29. Le groupe de travail électronique s'est acquitté des tâches découlant de son mandat. Plus précisément, le groupe de travail:
- a achevé l'examen des méthodes figurant dans le document CX/MAS 25/44/11 par rapport aux orientations de validation et aux exigences de performance disponibles;
 - a simplifié la présentation des méthodes et de leur statut de validation inclus dans l'appendice II du document CX/MAS 25/44/11;
 - a élaboré un projet de réponse à la 49^e session du CCFL à soumettre pour examen à la 45^e session du CCMAS.

RECOMMANDATION

30. Le Comité est invité à :
- i. examiner le projet de réponse au CCFL figurant à l'appendice I, y compris les deux tableaux méthodologiques de l'appendice II, en vue de les transmettre au CCFL;
 - ii. examiner s'il convient d'informer le CCFL (et tout autre comité concerné) qu'il serait possible d'élaborer des critères de performance numériques pour les méthodes de détection des allergènes.

APPENDICE I

PROJET DE RÉPONSE DU CCMAS À LA DEMANDE REÇUE DE LA 47^E SESSION DU CCFL

(pour examen à être transmis au CCFL pour information)

1. En réponse à la demande reçue de la 47^e session du CCFL par le CCMAS (voir le document [REP23/FL](#)) concernant les méthodes d'analyse appropriées pour appuyer l'étiquetage de précaution relatif aux allergènes (PAL), le CCMAS a compilé les méthodes utilisées par les membres du Codex pour chaque allergène prioritaire répertorié dans le tableau 11 de l'évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires, partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires. Ces allergènes comprennent les suivants: le blé, les céréales contenant du gluten (par exemple le blé) ainsi que d'autres aliments contenant du gluten (espèces de Triticum, y compris le seigle et d'autres espèces de Secale, l'orge et d'autres espèces d'Hordeum et leurs souches hybrides), les crustacés, les œufs, le poisson, le lait, les arachides, le sésame et certains fruits à coque (amandes, noix de cajou, noisette, noix de pécan, pistache et noix). Aucune méthode n'a été soumise pour les noix de pécan ou les pistaches, mais celles-ci pourraient être réexaminées si le CCFL l'exigeait. En plus du blé, le CCMAS a décidé d'inclure les céréales contenant du gluten (par exemple d'autres espèces de Triticum, le seigle et d'autres espèces de Secale, l'orge et d'autres espèces d'Hordeum et leurs souches hybrides). Le CCMAS a également rassemblé et catégorisé le titre de méthode, le principe d'analyse, l'analyte cible, les facteurs de conversion en masse de protéines totales depuis l'aliment allergène, la LQ ou la plage de mesure analytique, le statut de validation, l'assurance qualité de la validation et les données de performance de la méthode issues de l'étude de validation. Au total, le CCMAS a recueilli plus de 100 ensembles de données de validation de méthodes pour évaluation par rapport aux orientations suivantes en matière de développement, de validation et de performance des méthodes (à noter que la version la plus récente des orientations doit être utilisée dans chaque cas):
 - AOAC Appendice M
 - EN 17855 (ELISA)
 - EN 17644 (LC-MS)
 - EN 17254 (ELISA Gluten)
 - EN 15634 (PCR)
2. Il est important de noter que ces orientations AOAC et EN ne sont pas officiellement approuvées par le Codex, mais constituent une référence importante pour évaluer les performances des méthodes et leur statut de validation. Le CCMAS a examiné et a décidé d'inclure dans sa réponse au CCFL les méthodes contenues dans l'appendice I (tableaux 1 et 2). Le tableau 1 comprend les méthodes qui ont fait l'objet d'études collectives ou de tests de performance. Ces méthodes ont démontré des performances acceptables sur des échantillons alimentaires analysés à l'aveugle. Le tableau 2 comprend des méthodes validées soit chez le fabricant, soit dans un seul laboratoire, soit en interne.
3. Les méthodes d'analyse des tableaux 1 et 2 peuvent être utilisées dans le processus d'évaluation des risques pour déterminer si la présence involontaire d'allergènes (UAP) peut être contrôlée en dessous des niveaux d'intervention spécifiés (AL) pour chaque aliment allergène et supportant l'étiquetage de précaution relatif aux allergènes (PAL). Le niveau d'intervention (AL) dépendra de la quantité des références jugée pertinente dans l'évaluation des risques. Toutefois, les exploitants d'entreprises alimentaires doivent démontrer que la méthode sélectionnée est adaptée à l'objectif visé pour la matrice ALand spécifiée en la matière. De plus, les mises en garde suivantes s'appliquent:
 - Les tableaux reflètent les méthodes compilées par le CCMAS qui répondent aux exigences de performance du CEN et/ou aux orientations de validation de l'AOAC pour au moins un produit; ils ne sont pas exhaustifs et toutes les méthodes ne sont pas capables de mesurer tous les aliments à tous les niveaux d'intervention (AL) spécifiés. De futures méthodes permettant de répondre aux exigences de performance également seront probablement disponibles.
 - Actuellement, seules quelques méthodes d'essai normalisées et étudiées en collaboration sont disponibles pour la détermination des allergènes.
 - Les performances (exactitude, précision, récupération, etc.) des méthodes d'analyse des allergènes alimentaires dépendent fortement de la matrice alimentaire et du procédé de production alimentaire (par exemple, exposition à des températures élevées, fermentation, etc.) ce qui peut conduire à des résultats erronés. Conformément à l'Évaluation des risques liés aux allergènes alimentaires de la FAO/OMS, partie 2, section 8.2, paragraphe 1, les tableaux 1 et 2 du CCMAS répertorient les méthodes utilisant ELISA, LCMS/MS et PCR, avec une majorité de méthodes ELISA en raison de

leur utilisation plus large et, par conséquent, une base de preuves sous-jacente plus importante, suivies dans une moindre mesure par les méthodes LC-MS/MS et PCR quantitative. Bien qu'il soit préférable que les méthodes d'essai des allergènes ciblent les protéines, dans certains cas où une telle méthodologie d'essai fait défaut, des méthodes alternatives, telles que celles basées sur l'ADN, peuvent devoir être utilisées; néanmoins, la conversion des copies d'ADN en protéines totales est une source potentielle de problèmes pour ces techniques et constitue une méthode indirecte pour déterminer la présence d'aliments allergènes.

- Les exploitants du secteur alimentaire doivent être conscients que les résultats d'essais quantitatifs produits par différentes trousse d'essai sur le même matériau d'essai peuvent ne pas nécessairement concorder. Il leur est conseillé de choisir une trousse d'essai présentant une sensibilité appropriée pour l'allergène spécifié dans la matrice alimentaire sélectionnée et qui est conforme aux exigences de performance figurant dans l'annexe M de l'AOAC et/ou dans la norme EN 17855 (ELISA).
- En ce qui concerne la pertinence des méthodes pour évaluer le risque de la présence involontaire d'allergènes (UAP) dans les aliments, les niveaux d'intervention (AL) indiqués dans le tableau 11 sur l'[Évaluation des risques des allergènes alimentaires, partie 2: Examiner et établir des niveaux seuils dans les aliments pour les allergènes prioritaires](#) varient d'environ deux ordres de grandeur. L'adéquation d'une méthode au niveau d'intervention pertinent dépend de la quantité d'aliments consommés, de la quantité de référence (RfA) et de la dose de référence (RfD). Certaines méthodes figurant dans les tableaux 1 et 2 sont appropriées dans certaines quantité de référence (RfA) mais pas d'autres. La plage analytique d'une méthode (y compris les dilutions nécessaires pour quantifier des concentrations plus élevées) doit couvrir la niveau d'intervention pertinent avant que les exploitants du secteur alimentaire et/ou les partenaires commerciaux ne commencent les tests. Si, dans certains cas, le niveau de la présence involontaire d'allergènes (UAP) approche le niveau d'intervention (AL), il faudrait alors comprendre la précision et l'exactitude de la méthode à ces concentrations.
- La limite de quantification (LQ) de la méthode doit être inférieure au niveau d'intervention (AL) de l'allergène, car les méthodes ont tendance à être moins fiables aux concentrations proches de la LQ. Un facteur de 3 a été proposé pour fournir une marge de sécurité (par exemple, à un niveau d'intervention (AL) aussi faible que 1 mg/kg, la méthode devrait avoir une LQ de 0,33 ou moins).
- Les unités de rapport utilisées dans de nombreux kits ELISA ne sont pas les mêmes unités que les niveaux d'intervention (AL). Dans de nombreux cas, un facteur de conversion est nécessaire pour convertir les unités de rapport de test en mg de protéines totales à partir des aliments allergènes par kg d'aliment. Le CCMAS a constaté des incohérences dans les rapports sur les facteurs de conversion. Pour éviter toute confusion et simplifier l'interprétation par rapport aux niveaux d'intervention (AL), les résultats analytiques doivent être rapportés dans une unité normalisée (mg de protéines totales à partir de la source allergène/kg d'aliment), mais il n'est pas toujours possible de l'inclure dans un seul tableau (par exemple, pour les crustacés, la conversion de la tropomyosine en protéines totales dépend fortement de la source de crustacés et il n'existe pas de facteur de conversion unique pour tous les crustacés). Les exploitants du secteur alimentaire et leurs partenaires commerciaux doivent s'assurer que les résultats des tests sont exprimés dans les unités de rapport appropriées ou qu'un facteur de conversion valide est utilisé pour calculer les unités de rapport correctes.
- Les méthodes de détermination du gluten dans les tableaux 1 et 2 ne font pas explicitement référence aux sources alimentaires spécifiques du gluten (par exemple, blé, orge, seigle, etc.). Les méthodes de quantification du gluten sont conformes aux conclusions de la récente consultation d'experts FAO/OMS sur les doses de référence pour le gluten: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd7703en>.
- Les utilisateurs de laboratoire doivent examiner les données de validation des kits pour les réactivités croisées (par exemple, pour les méthodes d'analyse des allergènes ciblant la noix et la noix de cajou, un degré élevé de réactivité croisée avec la noix de pécan et la pistache, respectivement, a été signalé, et selon le kit d'analyse, la LQ pour la noix de pécan ou la pistache peut différer d'environ un ordre de grandeur par rapport à celles des analytes cibles prévus). Les utilisateurs doivent également choisir des kits ELISA qui ne produiront pas de faux positifs sur la matrice alimentaire testée. Pour faciliter ce processus, les fournisseurs d'échantillons doivent fournir une composition complète du produit échantillon. Les utilisateurs de laboratoires doivent également noter qu'il existe d'autres facteurs dans les échantillons analysés qui peuvent provoquer des faux positifs qui ne sont pas liés à une réactivité croisée (par exemple, une liaison non spécifique due aux

polyphénols, aux couleurs, etc.). L'étude de sélectivité fournie par le fabricant est une ressource, mais elle ne constitue pas une garantie contre la réactivité croisée.

- Certains kits ELISA ont subi des modifications importantes depuis la période où des études de validation ont été réalisées. Par exemple, certains fabricants ont remplacé les tampons d'extraction par des réactifs moins dangereux, ce qui peut avoir modifié les performances de ces kits. Étant donné que les kits de test sont régulièrement mis à jour, souvent en conservant le même nom, il est difficile de faire correspondre la documentation à la version actuelle du kit. Rares sont les manuels d'utilisation des kits qui font référence aux données relatives au développement du kit ou qui les publient. Si nécessaire, les utilisateurs de kits peuvent contacter les fabricants et leur demander si des informations complémentaires et des données de validation sont disponibles.³ Les utilisateurs doivent s'assurer que la méthode ou le kit ELISA choisi peut répondre aux besoins prévus.
 - En matière de validation, bien que les études en collaboration estiment les performances de la méthode dans la pratique et que les études de laboratoire indépendantes (par exemple, les méthodes testées en termes de performance) puissent démontrer comment la méthode fonctionne sur un échantillon inconnu en pratique, cela n'indique pas nécessairement qu'une méthode est plus performante que les méthodes qui n'ont été validées que par le fabricant ou bien dans un seul laboratoire.
 - La plupart des méthodes brevetées ne sont pas diffusées à l'échelle mondiale et l'impossibilité pour certaines régions d'y accéder aurait un effet restrictif sur les échanges commerciaux. Néanmoins, la mise à disposition des informations figurant à l'appendice I peut encourager une distribution plus large par les fournisseurs.
 - Bien que les tableaux incluent les méthodes qui ont été soumises, de nombreux kits de test d'allergènes avec des validations internes des fabricants sont disponibles auprès d'une gamme de fournisseurs et peuvent également convenir, mais cela doit être vérifié (voir les orientations AOAC et EN mentionnées ci-dessus pour plus de conseils).
 - Les méthodes qualitatives soumises au CCMAS ont été exclues des tableaux des méthodes recommandées compte tenu de leur utilisation prévue.
4. Le CCMAS encourage donc le CCFL à prendre en considération ces limitations au regard des recommandations figurant dans les tableaux 1 et 2 et à veiller à ce que les partenaires commerciaux et les utilisateurs des méthodes en soient informés. Les utilisateurs devront examiner et, si nécessaire, vérifier les performances d'une méthode pour leur cas particulier et devront consulter les orientations de validation et les exigences de performance ci-dessus. En plus des méthodes futures qui seront probablement disponibles, le CCMAS souligne qu'il existe de nombreuses méthodes qui ont été développées et validées avant la publication des orientations de l'AOAC et des exigences de performance du CEN; les résultats de ces méthodes ne sont pas invalidés et les utilisateurs peuvent obtenir des données de validation supplémentaires si nécessaire.
5. Pour information au CCFL, la plupart des méthodes soumises au GTE reposent sur des méthodes brevetées, généralement sous la forme de kits ELISA (Essai d'immuno-absorption enzymatique). Le Manuel de procédure du Codex précise qu'«une méthode brevetée ne doit pas être confirmée si une méthode d'analyse appropriée non brevetée est disponible» et qu'«il convient de privilégier l'adoption de critères de méthode appropriés plutôt que de confirmer une méthode d'analyse brevetée spécifique».²

² *Le Manuel de procédure du Codex* 30^e édition. Section 2.13: Dispositions concernant l'emploi des méthodes brevetées dans les normes Codex. Pg. 70.

³ FSA-UK (2023) Review of allergen analytical testing methodologies: Allergen detection methods: Recherche documentaire impartiale, <https://www.food.gov.uk/research/review-of-allergen-analytical-testingmethodologies-allergen-detection-methods-unbiased-literature-search>

APPENDICE II

MÉTHODES D'ANALYSE POUR L'ÉTIQUETAGE DE PRÉCAUTION RELATIF AUX ALLERGÈNES

(pour examen à être transmis au CCFL pour information)

Tableau 1: Méthodes d'analyse à l'appui de l'étiquetage de précaution relatif aux allergènes avec des études de validation multi laboratoires publiées ou des méthodes testées en termes de performance.

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites ((mg/kg)	Référence Validation
Crustacés	Shimadzu FA test EIA-crustacea II	ELISA	08624	0,31 – 20 mg de protéines de crustacés/kg	J AOAC Int., 101(3), 798-804 (2018); J AOAC Int., 91, 123-129 (2008)
Crustacés	Kit de crustacés II "Maruha Nichiro"	ELISA	55362	LQ: 0,66 mg de protéines de crustacés/kg (Plage de valeurs du catalogue: 0,8 à 20 mg de protéines de crustacés/kg)	J AOAC Int., 101, 798-804 (2018)
Œufs	FASTKIT ELISA Ver.III EGG	ELISA	NPH-999100430EX	0,31 – 20 mg de protéines d'œufs/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Œufs	Allergeneye ELISA II Egg Prima	ELISA	077834	1 – 20 mg de protéines d'œufs/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Œufs	Morinaga BioSciences Egg (Ovalbumin) ELISA Kit II	ELISA	M2111	0,31 – 20 mg/kg protéines d'œufs	J AOAC Int., 89(6), 1600-1608 (2019); https://doi.org/10.1093/9780197610145.003.2985
Gluten	AOAC PTM 081202: ALLER-TEK® Gluten ELISA	ELISA	Technologies ELISA	LQ: 5 mg de gluten /kg	AOAC PTM 081202:
Gluten	AOAC PTM 061201:Veratox® for Gliadin R5	ELISA	Néogène	LQ: 5 mg de gluten /kg	AOAC PTM 061201
Gluten	AOAC PTM 052005: SENSISpecINgezim Gluten R5	ELISA	Gold Standard Diagnostics	LQ: 3 – 4 mg de gluten /kg	AOAC PTM 052005

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites ((mg/kg)	Référence Validation
Gluten	AOAC PTM 042301: GlutenTox ELISA Rapid G12	ELISA	Hygiena	LQ: 1,2 mg de gluten /kg	AOAC PTM 042301
Gluten	AOAC PTM 032301: Kit cible complet pour le gluten	Test immunochromatographique	EnviroLogix	LQ: 4 – 4 mg de gluten /kg	AOAC PTM 032301
Gluten	AOAC PTM 011804: Kit ELISA Blé/Gluten	ELISA	Morinaga BioSciences M2103	LQ: 0,06 – 0,49 mg de gluten /kg	AOAC PTM 011804
Gluten	AOAC 2018.15: RIDASCREEN® Total Gluten	ELISA	R-Biopharm R7041	LQ: 5 mg de gluten /kg	https://doi.org/10.1093/jaoac/102.5.1535
Gluten	AOAC 2015.05: RIDASCREEN® Gliadin compétitive	ELISA	R-Biopharm R7021	LQ: 10 mg de gluten /kg	https://doi.org/10.5740/jaoacint.CS2015.15
Gluten	AOAC 2014.03: AgraQuant Gluten G12 ELISA®	ELISA	Romer Labs	LQ: 4 mg de gluten /kg	https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-197
Gluten	AOAC 2012.01: RIDASCREEN® Gliadin	ELISA	R-Biopharm R7001	LQ: 5 mg de gluten /kg (2,5 mg gliadine /kg)	https://doi.org/10.1093/jaoacint/qsab148
Gluten	FASTKIT ELISA Ver.III WHEAT	ELISA	999100135	0,31 – 20 mg de gluten /kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Gluten	Morinaga BioSciences Wheat/Gluten (Gliadin) ELISA Kit II	ELISA	M2114	0,31 – 20 mg de protéines de blé/kg, 0,26 – 17 mg de gluten/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116; AOAC PTM No.011804
Gluten	Allergeneye ELISA II Wheat	ELISA	077847	1 – 20 mg de protéines de blé/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Lait	AOAC PTM 101501: RIDASCREEN® FAST Milk	ELISA	R-Biopharm R4652	LQ: 2,5 mg de protéines laitières/kg	AOAC PTM 101501

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites ((mg/kg)	Référence Validation
Lait	FASTKIT ELISA Ver.III MILK	ELISA	999100424	0,31 – 20 mg de protéines laitières/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Lait	Allergeneye ELISA II Milk Prima	ELISA	077836	1 – 20 mg de protéines laitières/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Lait	Morinaga BioSciences Total Milk ELISA Kit II	ELISA	M2122	0,31 – 20 mg de protéines laitières/kg	ELISA Kit protéines de caséine: J AOAC INT.VOL. 89, NO. 6, (2006)
Arachides	AOAC PTM 112102: RIDASCREEN® Peanut	ELISA	R6811	LQ: 0,75 mg de protéines d'arachide /kg	AOAC PTM 112102
Arachides	FASTKIT ELISA Ver.III PEANUT	ELISA	999100141	0,31 – 20 mg de protéines d'arachide/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Arachides	Allergeneye ELISA II Peanut Prima	ELISA	077860	1 – 20 mg de protéines d'arachide /kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116
Arachides	Morinaga BioSciences Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2116	0,31 – 20 mg de protéines d'arachide/kg	Sécurité sanitaire des aliments 9.4 (2021): 101-116.
Noix	FASTKIT ELISA Ver.III WALNUT	ELISA	999500165	0,31 – 20 mg de protéines de noix/kg	
Noix	FA test EIA-Noix	ELISA	08637	0,31 – 20 mg de protéines de noix/kg	
Noix	Morinaga BioSciencesWalnut ELISA Kit II	ELISA	M2124	0,31 – 20 mg de protéines de noix/kg	

Tableau 2: Méthodes d'analyse à l'appui de l'étiquetage de précaution relatif aux allergènes, mais sans études de validation multi laboratoires.

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites (mg/kg)	Référence Validation
Amandes	RIDASCREEN R FAST Mandel/Almond (R609)	ELISA	R609	4 – 30 mg/kg d'amandes	Rapport de validation du fabricant non disponible
Noix de cajou	RIDASCREEN® FAST Cashew R6872	ELISA	R6872	2,5–20 mg de noix de cajou /kg	Un membre a signalé une validation interne uniquement
Noix de cajou	BioFront Technologies - MonoTrace Cashew ELISA kit	ELISA	CA2-EK-96	LQ = 1 mg de noix de cajou (entier) /kg, plage = 1 – 40 mg de noix de cajou (entier) /kg; LQ = 0,17 mg de protéines de noix de cajou, plage 0,17 – 7 mg de protéines de noix de cajou/kg	Le rapport de validation du fabricant inclut les gâteaux, les biscuits, le chocolat, la crème glacée, la préparation pour nourrissons de soja en poudre, le yaourt, le lait et les épices.
Noix de cajou	Neogen Cashew Protein ELISA Kit	ELISA	E96CHW	Plage de quantification: 0,90 – 24,00 mg/kg de protéines de noix de cajou	Une validation interne non publiée est disponible uniquement.
Noix de cajou	SENSISpec ELISA Cashew	ELISA	HU0030004	2 mg de noix de cajou (entier) /kg, ou 0,34 mg de protéines de noix de cajou /kg	Rapport de validation du fabricant inclut les biscuits, les cornflakes, la crème glacée et le chocolat noir.
Crustacés	AgraQuant Crustacea ELISA test kit (10002076)	ELISA	10002076	LQ est équivalente à 0,7 (mg/kg de protéines de crevettes	Une validation interne non publiée est disponible uniquement.
Crustacés	ELISA Systems Crustacean Tropomyosin Residue Assay	ELISA	ESCRURD-48	0,05 –0,5 mg/kg de tropomyosine de crustacés	Rapport de validation des systèmes ELISA pour la tropomyosine de crustacés, octobre 2020

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites (mg/kg)	Référence Validation
Œufs	AOAC 2017.17: Détection et quantification de certains allergènes alimentaires: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LQ: 3 mg/kg (1.44 mg de protéines d'œuf totales/kg d'aliments)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Œufs	RIDASCREEN FAST Ei/Egg	ELISA	R6402	0,25 mg/kg – 25 mg/kg de protéines totales	Rapport de validation du fabricant non septembre 2017 disponible en ligne
Œufs	Romer Labs AgraQuant Egg White ELISA	ELISA	10002026	0,4 et 10 mg de protéines de blanc d'œuf/kg	Validation du fabricant
Œufs	ELISA Systems Processed Egg Residue Detection Kit	ELISA	ESEGGPR-48	0,48 – 4.8 mg/kg de protéines d'œuf totales	Rapport de validation des systèmes ELISA pour le lait transformé de mai 2021
Œufs	RIDASCREEN FAST Lysozym	ELISA	R6452	0,25 mg/kg – 2,0 mg de lysozyme/kg – aliments ; 0,05 mg/kg – 0,4 mg de lysozyme/kg – vin	r-Biopharm, RIDASCREEN FAST Lysozym Informations produit 02/2016
Poissons	GOLD STANDARD DIAGNOSTICS FISH ELISA	ELISA	FIS-E01/E04	LQ: 4,0 mg/kg de morue	Validation du fabricant
Poissons	AgraQuant Fish ELISA test	ELISA	10002083	4 – 100 (mg/kg de morue	Validation du fabricant
Gluten	SureFood® ALLERGEN Gluten	PCR	S1053, S3606	LQ = 1 mg de céréales contenant du gluten /kg d'aliment; Plage = 1 – 400 mg de céréales contenant du gluten /kg d'aliment	CONGEN Biotechnologie GmbH May 2019

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites (mg/kg)	Référence Validation
Noisettes	AOAC 2017.17: Détection et quantification de certains allergènes alimentaires: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LQ: 10 mg/kg (1,503 mg de protéines de noisette/kg d'aliment)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Noisettes	RIDASCREEN FAST Hazelnut	ELISA	R-BiopharmR6802	2,5–20 mg/kg (noisettes)	Validation du fabricant
Noisettes	ELISA Systems Hazelnut Residue Detection Kit	ELISA	ESHRD-48	0,5 – 5,0 mg/kg de protéines de noisettes	Rapport de validation des systèmes ELISA pour noisettes de décembre 2020, v2
Noisettes	Hazelnut ELISA Kit II MloBS	ELISA	Morinaga BioSciencesM2119	0,16 – 10 mg de protéines de noisettes/kg	Validation du fabricant
Lait	AOAC 2017.17: Détection et quantification de certains allergènes alimentaires: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LQ: 10 mg/kg (2,564 mg de protéines laitières totales/kg d'aliment)	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Lait	Veratox pour l'allergène laitier total	ELISA	Néogène 8470	LQ: 2,5 g de protéines laitières totales / kg	Validation du fabricant
Lait	RIDASCREEN FAST β -lactoglobulin	ELISA	R-BiopharmR4912	LQ: 0,5 mg β -lactoglobuline / kg	Validation du fabricant
Lait	AgraQuant R MILK ELISA	ELISA	RomerLabs10002080	Plage: 0,4 mg/kg –10 mg/kg food/ 2.0–50.0 mg/kg de produits carnés	Validation du fabricant
Lait	AgraQuantBeta-Lactoglobulin ELISA	ELISA	RomerLabs10002034	Plage: 10 – 400 mg β -lactoglobuline /kg	Validation du fabricant

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites ((mg/kg)	Référence Validation
Lait	ELISA Systems Casein Residue Detection Kit	ELISA	ESCASPRD-48	0,35 – 3,5 mg/kg de protéines laitières totales	Rapport de validation des systèmes ELISA pour la caséine de septembre 2024
Lait	ELISA Systems β -Lactoglobulin (BLG) Detection Kit	ELISA	ESMRDBLG-48	1,0 – 10 mg/kg de protéines laitières totales	Rapport de validation des systèmes ELISA pour BLG de novembre 2022
Lait	SENSIspec ELISA pour protéines laitières totales	ELISA	HU0030014	0,4 – 10 mg/kg de protéines laitières	Validation du fabricant
Arachides	AOAC 2017.17: Détection et quantification de certains allergènes alimentaires: LC-MS/MS	LC-MS/MS		LQ: 10 mg/kg (2,22 mg de protéines d'arachide totales/mg d'aliment) dans les biscuits, 3 mg/kg (0,666 mg de protéines totales d'arachide/mg d'aliment) dans les céréales pour le petit-déjeuner	https://doi.org/10.5740/jaoacint.19-0112
Arachides	Morinaga BioSciencesHigh Sensitive Peanut ELISA Kit II	ELISA	M2120	0,2 – 12,8 mg de protéines d'arachide /kg	Validation du fabricant
Sésame	RIDASCREEN FAST SESAME	ELISA	R7202	2,5–20 mg/kg (sésame)	Validation du fabricant
Sésame	ELISA Systems Sesame Seed Protein Residue Assay	ELISA	ESSESE-48	0,25 –2,5 mg/kg de protéines de graine de sésame	Rapport de validationdes systèmes ELISA pour le sésame de décembre 2022
Noix	SENSIspec ELISA WALNUT	ELISA	HU0030024	LQ 0,3 mg de protéines/kg d'aliment; PLAGE: 0,3 – 3,0 mg de protéines/kg d'aliment	Gold Standard Diagnostic QP-19REP-99 Version 03EN
Noix	BIOFRONT MONOTRACE WALNUT	ELISA	WJ4-EK-96	LQ: 2 mg de noix / kg	Validation du fabricant

Allergène	Méthode	Principe	Catalogue ou site web	Plage analytique / Limites ((mg/kg)	Référence Validation
Noix	AgraQuant R Walnut	ELISA	10002030	Plage 2 – 60 mg de noix / kg	Validation du fabricant
Noix	Neogen BioKits Walnut Assay Kit	ELISA	902085J	2,4 – 120 mg / kg de noix	

APPENDICE III

LIST OF PARTICIPANTS

CHAIR

United States of America

Patrick Gray

CO-CHAIR

United Kingdom

Oliver Severn

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS

ARGENTINA

Carlos Alli
 Licenciada en Ciencias Químicas María Mercedes
 Indaco

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Richard Coghlan

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Christophe Leprêtre

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
 Ligia Lindner Schreiner
 Rodrigo Martins de Vargas

CANADA - CANADÁ

Thea Rawn

CHILE - CHILI

Natalia Acuña A

EGYPT - ÉGYPTÉ - EGIPTO

Mariam Barsoum Onsy

EUROPEAN UNION -
UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA

Franz ULBERTH
 Judit KROMMER

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Markus Lacorn
 Cristiano Garino
 Daniela Bartsch
 Bert Popping

GHANA

Lilian Manor

HONDURAS

Blanca Castellanos

HUNGARY - HONGRIE - HUNGRÍA

Attila NAGY
 Eszter Fejesnédr. Tóth
 Péter FODOR

INDIA - INDE

Sh. Surendra Singh Raghav
 Aiswarya C
 Alka Rao

JAPAN - JAPÓN

Akira SAITO
 Marika ITO
 Aya MARUOKA
 Norimasa TAMEHIRO
 Yushi Yamamoto
 Hidetaka Kobayashi

MORROCCO - MAROC - MARRUECOS

RAHLAOUI Mounir
 DIOURI Mounir
 Lalla Chrif ALAOUI
 MESSAOUDI Bouchra
 Hecham EL HAMRI

NETHERLANDS (KINGDOM OF THE) -
PAYS-BAS (ROYAUME DES) -
PAÍSES BAJOS (REINO DE LOS)

Mounira Tarnich
 Martin Alewijn
 Nathalie Smits

NEW ZEALAND- NOUVELLE-ZÉLANDE -
NUEVA ZELANDIA

Susan MORRIS

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Adrianna KUTKIEWICZ

SAUDI ARABIA - ARABIE SAOUDITE - ARABIA
SAUDITA

Abdulaziz A. Al Qaud
 Mubarak M. AL-Garaiwi
 Abdullah A. Al Sayari
 Mohrah A. Alenazi

SENEGAL - SÉNÉGAL

M. Younoussa DIALLO
Mme Maréme SANDANI

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Ken Lee
Lim Xin Shan

SPAIN – ESPAGNE - ESPAÑA

Sara Ares Santos

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mia Hallgren

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Chitrlada Booncharoen
Rungrassamee Mahakhaphong
Kittiporn Phuangsuk
Wittawat Kaewdee

**UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND
NORTHERN IRELAND - ROYAUME-
UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE
DU NORD -
REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E
IRLANDA DEL NORTE**

Oliver Severn
Bhavna Parmar

**UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMERIQUE -
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Thomas Weber

URUGUAY

Laura Flores
Roberto Silva

OBSERVERS - OBSERVATEURS – OBSERVADORES**AOAC INTERNATIONAL (AOAC)**

Katerina Mastovska

Greer Harris

Melanie Downs

EUROPEAN FEDERATION OF ALLERGY AND AIRWAYS DISEASE (EFA)

Panagiotis CHASLARIDIS

Marcia PODESTÀ

INTERNATIONAL CONFECTIONERY ASSOCIATION (ICA/IOCCC)

Eleonora Alquati

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Simone SooHoo

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Tim Herrmann

FAO

Kang Zhou