

EN 1656:2019

NBN EN 1656:2019

 **NBN**



Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

Valable à partir de 23-10-2019

Remplace NBN EN 1656:2010

ICS: 71.100.35

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 1656

Septembre 2019

ICS 71.100.35

Remplace l' EN 1656:2009

Version Française

**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai
quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité
bactéricide des antiseptiques et des désinfectants
chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire - Méthode
d'essai et exigences (phase 2, étape 1)**

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der
bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel
und Antiseptika für den Veterinärbereich -
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative
suspension test for the evaluation of bactericidal
activity of chemical disinfectants and antiseptics used
in the veterinary area - Test method and requirements
(phase 2, step 1)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 28 juillet 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 | 4 |
| Introduction | 5 |
| 1 Domaine d'application | 6 |
| 2 Références normatives | 6 |
| 3 Termes et définitions | 6 |
| 4 Exigences | 7 |
| 5 Méthodes d'essai | 8 |
| 5.1 Principe | 8 |
| 5.2 Matériels et réactifs | 8 |
| 5.2.1 Microorganismes d'essai | 8 |
| 5.2.2 Milieux de culture et réactifs | 9 |
| 5.3 Appareillage et verrerie | 12 |
| 5.3.1 Généralités | 12 |
| 5.3.2 Équipement habituel pour laboratoire de microbiologie et, en particulier | 12 |
| 5.4 Préparation des suspensions de microorganismes d'essai et des solutions d'essai du produit | 13 |
| 5.4.1 Suspensions de microorganismes d'essai (suspension d'essai et suspension de validation) | 13 |
| 5.4.2 Solutions d'essai du produit | 15 |
| 5.5 Mode opératoire pour évaluer l'activité bactéricide du produit | 16 |
| 5.5.1 Généralités | 16 |
| 5.5.2 Méthode par dilution-neutralisation | 17 |
| 5.5.3 Méthode par filtration sur membrane | 20 |
| 5.6 Données expérimentales et calculs | 22 |
| 5.6.1 Explication des termes et abréviations | 22 |
| 5.6.2 Calcul | 22 |
| 5.7 Vérification de la méthodologie | 25 |
| 5.7.1 Généralités | 25 |
| 5.7.2 Contrôle des dénombrements obtenus par moyenne pondérée | 26 |
| 5.7.3 Limites de base | 26 |
| 5.8 Expression des résultats et précision | 26 |
| 5.8.1 Réduction | 26 |
| 5.8.2 Contrôle des solutions d'essai du produit (concentration active et concentration non active (5.4.2)) | 27 |
| 5.8.3 Microorganisme d'essai limitant et concentration bactéricide | 27 |
| 5.8.4 Précision, répliques | 27 |
| 5.9 Interprétation des résultats – conclusion | 27 |
| 5.9.1 Généralités | 27 |
| 5.9.2 Activité bactéricide pour les produits de désinfection de surface | 27 |
| 5.9.3 Activité bactéricide pour les produits de désinfection des trayons | 27 |
| 5.10 Rapport d'essai | 28 |
| Annexe A (informative) Souches de référence dans les collections nationales | 30 |

| | |
|--|-----------|
| Annexe B (informative) Exemples de neutralisants de l'activité antimicrobienne résiduelle des antiseptiques et désinfectants chimiques et de liquides de rinçage..... | 32 |
| Annexe C (informative) Méthode par dilution-neutralisation | 34 |
| Annexe D (informative) Exemple d'un rapport d'essai type..... | 38 |
| Bibliographie..... | 42 |

EN 1656:2019 (F)**Avant-propos européen**

Le présent document (EN 1656:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 216 « Antiseptiques et désinfectants chimiques », dont le secrétariat est tenu par AFNOR.

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

La présente Norme européenne remplace l'EN 1656:2009 et a été révisée dans le but d'harmoniser la structure et la terminologie par rapport aux autres essais quantitatifs de suspension du CEN/TC 216 (existants ou en préparation).

Les résultats obtenus en utilisant l'ancienne version de la présente norme sont toujours valables.

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.

Introduction

Le présent document spécifie une méthode d'essai de suspension pour déterminer si un antiseptique ou un désinfectant chimique présente ou non une activité bactéricide dans les domaines décrits dans le domaine d'application.

Cet essai en laboratoire prend en compte les conditions pratiques d'utilisation du produit, lesquelles comprennent le temps de contact, la température, les microorganismes d'essai et les substances interférentes, c'est-à-dire les conditions susceptibles d'influer sur son action dans la pratique.

Les conditions d'essai spécifiées sont destinées à couvrir les usages généraux et à permettre des comparaisons entre les laboratoires et les types de produits. Chaque concentration d'utilisation d'antiseptique ou de désinfectant chimique définie par cet essai correspond à des conditions expérimentales définies. Toutefois, les recommandations d'emploi d'un produit peuvent différer pour certaines applications et il est alors nécessaire de prévoir des conditions d'essai additionnelles.

EN 1656:2019 (F)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai et les exigences minimales relatives à l'activité bactéricide des produits antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans de l'eau dure ou, dans le cas de produits prêts à l'emploi, dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à la concentration de 80 % ou à des concentrations inférieures, car l'ajout des microorganismes d'essai et de la substance interférente s'accompagne forcément d'une dilution.

La méthode décrite vise à déterminer l'activité des formulations commerciales ou des substances actives dans les conditions d'utilisation. Le présent document s'applique aux produits utilisés dans la désinfection des équipements par immersion, la désinfection de surfaces par essuyage, pulvérisation, inondation ou d'autres moyens, la désinfection des trayons dans le domaine vétérinaire, par exemple dans la reproduction, l'élevage, la production, les services vétérinaires, le transport et l'abattage de tous les animaux, à l'exception de la chaîne alimentaire qui suit l'abattage et l'entrée dans l'industrie de transformation. Le présent document s'applique également aux produits utilisés dans la désinfection des trayons dans ces domaines vétérinaires.

Cette méthode ne s'applique pas à l'évaluation de l'activité des produits d'hygiène des mains. Pour ces produits, se référer à l'EN 14885, qui spécifie de façon détaillée les relations des différents essais entre eux et avec les « recommandations d'emploi ».

NOTE Cette méthode correspond à un essai de phase 2, étape 1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 12353, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Conservation des microorganismes d'essai utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide (Legionella incluses), mycobactéricide, sporicide, fongicide et virucide (bactériophages inclus).*

EN 14885, *Antiseptiques et désinfectants chimiques — Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'EN 14885 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>.