

**EN 1650:2019**

**NBN EN 1650:2019**



---

**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)**

---

Valable à partir de 25-09-2019

Remplace NBN EN 1650+A1:2013

ICS: 71.100.35



NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD

**EN 1650**

Août 2019

ICS 71.100.35

Remplace l' EN 1650:2008+A1:2013

Version Française

**Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai  
quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité  
fongicide ou levuricide des antiseptiques et des  
désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-  
alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines  
domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et  
prescriptions (phase 2, étape 1)**

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -  
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der  
fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer  
Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen  
Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche  
Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen  
(Phase 2, Stufe 1)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative  
suspension test for the evaluation of fungicidal or  
yeastcidal activity of chemical disinfectants and  
antiseptics used in food, industrial, domestic and  
institutional areas - Test method and requirements  
(phase 2, step 1)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 juin 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
<b>Avant-propos européen</b> .....	<b>4</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>5</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b> <b>Méthode d'essai</b> .....	<b>9</b>
<b>5.1</b> <b>Principe</b> .....	<b>9</b>
<b>5.2</b> <b>Matériels et réactifs</b> .....	<b>9</b>
<b>5.2.1</b> <b>Microorganismes d'essai</b> .....	<b>9</b>
<b>5.2.2</b> <b>Milieux de culture et réactifs</b> .....	<b>10</b>
<b>5.3</b> <b>Appareillage et verrerie</b> .....	<b>12</b>
<b>5.4</b> <b>Préparation des suspensions de microorganismes d'essai et des solutions d'essai du produit</b> .....	<b>14</b>
<b>5.4.1</b> <b>Suspensions de microorganismes d'essai (suspension d'essai et suspension de validation)</b> .....	<b>14</b>
<b>5.4.2</b> <b>Solutions d'essai du produit</b> .....	<b>19</b>
<b>5.5</b> <b>Mode opératoire d'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide du produit</b> .....	<b>19</b>
<b>5.5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>19</b>
<b>5.5.2</b> <b>Méthode par dilution-neutralisation</b> .....	<b>21</b>
<b>5.5.3</b> <b>Méthode par filtration sur membrane</b> .....	<b>23</b>
<b>5.6</b> <b>Données expérimentales et calculs</b> .....	<b>26</b>
<b>5.6.1</b> <b>Explication des termes et abréviations</b> .....	<b>26</b>
<b>5.6.2</b> <b>Calculs</b> .....	<b>27</b>
<b>5.7</b> <b>Vérification de la méthodologie</b> .....	<b>30</b>
<b>5.7.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>30</b>
<b>5.7.2</b> <b>Contrôle des dénombrements moyens pondérés</b> .....	<b>30</b>
<b>5.7.3</b> <b>Limites fondamentales</b> .....	<b>30</b>
<b>5.7.4</b> <b>Observation microscopique</b> .....	<b>30</b>
<b>5.8</b> <b>Expression des résultats et précision</b> .....	<b>31</b>
<b>5.8.1</b> <b>Réduction</b> .....	<b>31</b>
<b>5.8.2</b> <b>Contrôle de la solution active et non active d'essai du produit (5.4.2)</b> .....	<b>31</b>
<b>5.8.3</b> <b>Microorganisme d'essai limitant et concentration fongicide/levuricide</b> .....	<b>31</b>
<b>5.8.4</b> <b>Précision et répétition</b> .....	<b>32</b>
<b>5.9</b> <b>Interprétation des résultats et conclusion</b> .....	<b>32</b>
<b>5.9.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>32</b>
<b>5.9.2</b> <b>Activité fongicide pour usages généraux</b> .....	<b>32</b>
<b>5.9.3</b> <b>Activité levuricide pour usages généraux</b> .....	<b>32</b>
<b>5.9.4</b> <b>Activité levuricide pour l'hygiène des mains</b> .....	<b>32</b>
<b>5.10</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>33</b>
<b>Annexe A (informative) Références des souches dans les collections nationales</b> .....	<b>35</b>

<b>Annexe B (informative) Exemples de neutralisants de l'activité antimicrobienne résiduelle des antiseptiques, des désinfectants chimiques et des liquides de rinçage.....</b>	<b>36</b>
<b>Annexe C (informative) Représentations graphiques de la méthode par dilution-neutralisation et de la méthode par filtration sur membrane.....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe D (informative) Exemple de rapport d'essai type.....</b>	<b>42</b>
<b>Annexe E (informative) Précision des résultats d'essai .....</b>	<b>47</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>50</b>

**EN 1650:2019 (F)****Avant-propos européen**

Le présent document (EN 1650:2019) 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 février 2020, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 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 1650:2008+A1:2013.

Les données obtenues en utilisant la dernière version de l'EN 1650:2008+A1:2013 restent valides.

Les principales modifications apportées par rapport à l'EN 1650:2008+A1:2013 sont :

- l'hygiène des mains a été incluse ;
- les conditions et les exigences d'essai de friction et de lavage des mains ont été harmonisées par rapport à celles de l'EN 13624 ;
- les substances interférentes pour les brasseries, les boissons non alcoolisées, les cosmétiques et le nettoyage en place ont été supprimées. Une phrase autorisant l'utilisation de substances interférentes additionnelles pour des applications spécifiques a été ajoutée ;
- les conditions obligatoires (concernant la température et le temps de contact) ont été supprimées. Le texte a été harmonisé par rapport à l'EN 13624 en conservant les intervalles de temps et les échelons de température spécifiés.

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

La présente Norme européenne décrit un essai de suspension permettant de déterminer si un antiseptique ou un désinfectant chimique présente une activité fongicide ou levuricide dans les domaines décrits dans le domaine d'application.

Cet essai en laboratoire tient compte des 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 qui peuvent influencer 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 entre les types de produits. Chaque concentration d'utilisation de l'antiseptique ou du désinfectant chimique déterminée par cet essai correspond à des conditions expérimentales définies. Toutefois, les recommandations d'emploi d'un produit peuvent différer pour certaines applications, et il convient alors de prévoir des conditions d'essai supplémentaires.

**EN 1650:2019 (F)****1 Domaine d'application**

Le présent document spécifie une méthode d'essai et les exigences minimales relatives à l'activité fongicide ou levuricide 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 une concentration inférieure ou égale à 80 % car l'addition des microorganismes d'essai et de la substance interférente s'accompagne nécessairement d'une dilution.

Le présent document s'applique aux produits utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et les collectivités, à l'exclusion des domaines et des situations où la désinfection est médicalement prescrite et à l'exclusion des produits utilisés sur les tissus vivants (excepté ceux destinés à l'hygiène des mains dans les domaines indiqués ci-dessus). Les domaines concernés sont notamment :

a) la transformation, la distribution et le commerce de détail des :

1) aliments d'origine animale :

- lait et produits laitiers ;
- viande et produits carnés ;
- poisson, fruits de mer et leurs dérivés ;
- œufs et produits dérivés ;
- alimentation animale ;
- etc. ;

2) aliments d'origine végétale :

- boissons ;
- fruits, légumes et leurs dérivés (y compris le sucre, les produits de distillation, etc.) ;
- farine, minoterie et boulangerie ;
- alimentation animale ;
- etc. ;

b) les domaines domestiques et les collectivités :

- établissements de restauration ;
- lieux publics ;
- transports publics ;
- écoles ;
- crèches ;
- magasins ;
- salles de sport ;
- conteneurs pour déchets (bennes, etc.) ;
- hôtels ;
- locaux d'habitation ;
- zones cliniquement non sensibles des hôpitaux ;
- bureaux ;
- etc. ;



- c) les autres secteurs industriels :
- matériaux d'emballage ;
  - biotechnologie (levure, protéines, enzymes, etc.) ;
  - industrie pharmaceutique ;
  - cosmétiques et produits d'hygiène corporelle ;
  - textiles ;
  - industrie spatiale, secteur informatique ;
  - etc.

L'EN 14885 spécifie de façon détaillée la relation entre les différents essais et les « recommandations d'utilisation ».

## 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.*

ISO 4793, *Filtres frittés de laboratoire — Échelle de porosité — Classification et désignation.*

## 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 <https://www.iso.org/obp>.

## 4 Exigences

Le produit dilué dans de l'eau dure (5.2.2.7) ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi - dans de l'eau (5.2.2.2) et soumis à l'essai conformément à l'Article 5 doit entraîner une réduction d'au moins 4 logarithmes décimaux (lg) dans des conditions simulant des conditions de propreté (0,3 g/l de solution d'albumine bovine - 5.2.2.8.2) ou de saleté (3 g/l de solution d'albumine bovine - 5.2.2.8.3), conformément à ses applications pratiques et dans les autres conditions d'essai adoptées décrites en 5.5.1.1 et dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous.