



Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1657:2016

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des

Chemical disinfectants and antiseptics -
Quantitative suspension test for the
evaluation of fungicidal or yeasticidal
activity of chemical disinfectants and

Chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika - Quantitativer
Suspensionsversuch zur Bestimmung der
fungiziden oder levuroziden Wirkung

04/2016



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 1657:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 1657:2016.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

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
vétérinaire - 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 für den
Veterinärbereich - 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 the veterinary area - Test method
and requirements (phase 2, step 1)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 23 janvier 2016.

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, Ancienne République yougoslave de Macédoine, 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 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Avant-propos européen	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions.....	6
4 Prescriptions	6
5 Méthode 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 et des solutions d'essai du produit ...	14
5.4.1 Suspensions de microorganismes (suspension d'essai et suspension de validation)	14
5.4.2 Solutions d'essai du produit.....	19
5.5 Mode opératoire pour évaluer l'activité fongicide ou levuricide du produit.....	19
5.5.1 Généralités.....	19
5.5.2 Méthode par dilution-neutralisation	21
5.5.3 Méthode par filtration sur membrane	23
5.6 Données expérimentales et calculs	26
5.6.1 Explication des termes et abréviations.....	26
5.6.2 Calculs	26
5.7 Vérification de la méthodologie.....	30
5.7.1 Généralités.....	30
5.7.2 Contrôle des dénombrements obtenus par moyenne pondérée	30
5.7.3 Limites fondamentales.....	30
5.7.4 Limites additionnelles pour <i>Aspergillus brasiliensis</i>	30
5.8 Expression des résultats et précision	30
5.8.1 Réduction	30
5.8.2 Contrôle des solutions d'essai du produit (concentration active et concentration non active (5.4.2)).....	31
5.8.3 Microorganisme limitant et concentration fongicide/levuricide.....	31
5.8.4 Précision, réplicats ou répétitions.....	31
5.9 Interprétation des résultats – conclusion	31
5.9.1 Généralités.....	31
5.9.2 Activité fongicide pour usages généraux.....	32
5.9.3 Activité fongicide pour usages spécifiques.....	32
5.9.4 Activité levuricide pour usages généraux.....	32
5.9.5 Activité levuricide pour usages spécifiques.....	32
5.9.6 Activité levuricide pour les désinfectants des trays.....	32
5.10 Rapport d'essai	33
Annexe A (informative) Souches de référence dans les collections nationales	35
Annexe B (informative) Neutralisants et liquides de rinçage appropriés.....	36

Annexe C (informative) Représentation graphique des modes opératoires d'essai.....	38
C.1 Méthode par dilution-neutralisation.....	38
C.2 Méthode par filtration sur membrane.....	40
Annexe D (informative) Exemple de rapport d'essai type.....	42
Annexe E (informative) Précision du résultat de l'essai.....	46
Bibliographie.....	49

Avant-propos européen

Le présent document (EN 1657:2016) 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 octobre 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2016.

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 et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 1657:2005.

La présente Norme européenne a été révisée pour harmoniser la préparation de la suspension de spores de champignon filamenteux avec les autres essais fongicides du CEN/TC 216 et pour intégrer les amendements applicables à toutes les Normes européennes.

Une exigence supplémentaire a été ajoutée pour la suspension de spores d'*Aspergillus*. Il est donc nécessaire de confirmer les résultats obtenus dans le cadre de l'EN 1657:2005 et ne satisfaisant pas à cette exigence supplémentaire en répétant les essais selon l'EN 1657:2015.

Les conditions d'essai concernant les désinfectants des trayons ont été ajoutées.

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, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, 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 Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La présente Norme européenne spécifie une méthode d'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 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 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 est alors nécessaire de prévoir des conditions d'essai additionnelles.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne 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 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 présente Norme européenne s'applique aux produits utilisés dans le domaine vétérinaire, à savoir la reproduction, l'élevage, la production, le transport et l'abattage de tous les animaux, hors de la chaîne alimentaire qui suit l'abattage et l'entrée dans l'industrie de transformation.

L'EN 14885 spécifie en détail la relation entre les différents essais et les « recommandations d'usage ».

NOTE 1 La méthode décrite vise à déterminer l'activité des formulations commerciales ou des substances actives dans les conditions d'utilisation.

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

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 donnés dans l'EN 14885 s'appliquent.

4 Prescriptions

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 essai conformément au Tableau 1 et à l'Article 5, doit entraîner une réduction logarithmique décimale d'au moins 4 lorsque l'essai est réalisé dans des conditions simulant des conditions de saleté de bas niveau (3,0 g/l de solution d'albumine bovine) ou des conditions de saleté de niveau élevé (10 g/l d'extrait de levure et 10 g/l de solution d'albumine bovine) ou en présence de 10 g/l de lait écrémé pour les désinfectants des trayons ou dans des conditions d'essai additionnelles.