NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

PROJET
prEN 14349

Janvier 2023

ICS 71.100.35

Destiné à remplacer l' EN 14349:2012

Version Française

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire sur des surfaces non poreuses sans action mécanique - Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Le présent projet de Norme européenne est soumis aux membres du CEN pour enquête. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 216.

Si ce projet devient une Norme européenne, 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.

Le présent projet de Norme européenne a été établi par le CEN 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.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

© 2023 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos européen 3
Introduction 4
1 Domaine d'application 5
2 Références normatives 5
3 Termes, définitions et abréviations 5
4 Exigences 6
5 Méthode d'essai 7
Annexe A (informative) **Souches de référence dans les collections nationales** 29
Annexe B (informative) **Exemples de neutralisants de l'activité antimicrobienne résiduelle des antiseptiques et désinfectants chimiques** 30
Annexe C (informative) **Représentation graphique de la méthode** 31
Annexe D (informative) **Exemple d'un rapport d'essai type** 35
Bibliographie 38

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (prEN 14349:2023) a été élaboré par le comité technique CEN/TC 216 « Antiseptiques et désinfectants chimiques », dont le secrétariat est tenu par AFNOR.

Ce document est actuellement soumis à l'enquête CEN.

Il est destiné à remplacer l'EN 14349:2012.

Les données obtenues à l'aide de la version précédente de l'EN 14349 peuvent toujours être utilisées.

Il a été révisé dans le but de corriger les erreurs et ambiguïtés évidentes, d'harmoniser la structure et la terminologie par rapport aux autres essais du CEN/TC 216 (existants ou en préparation), et d'améliorer la lisibilité de la norme pour la rendre plus compréhensible.

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Introduction

Le présent document spécifie une méthode d'essai de surface 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 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.

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

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 le domaine vétérinaire pour désinfecter des surfaces non poreuses sans action mécanique, à savoir dans la reproduction, l'élevage, la production, 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.

L'EN 14885 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 2.

Cette méthode exclut l'évaluation de l'activité des produits vis-à-vis des levures, des spores fongiques, des mycobactéries et des spores bactériennes.

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 micro-organismes 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, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'EN 14885 s'appliquent.

3.2 Symboles et abréviations

c est la somme des valeurs de V_C prises en compte

UFC unités formant colonies

d est la dilution prise en compte, le taux de dilution le plus faible

n est le nombre de valeurs de V_C prises en compte

N nombre de cellules par ml dans la suspension d'essai

N_w nombre d'UFC récupérées sur la surface d'essai dans le témoin eau

B dénombrement des UFC dans le témoin du neutralisant

Na nombre d'UFC récupérées sur la surface d'essai lors de l'essai

C dénombrement des UFC dans la validation de la méthode

N_{ts} nombre d'unités formant colonies restant sur la surface d'essai

R réduction

V est le volume inoculé dans la boîte, exprimé en ml

Nv est la suspension de validation

4 Exigences

Le produit, dilué dans de l'eau dure (5.2.2.6), 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 lg lorsque l'essai est réalisé dans des conditions simulant des conditions de saleté de bas niveau (3 g/l d'albumine bovine) ou des conditions de saleté de niveau élevé (10 g/l d'extrait de levure et 10 g/l d'albumine bovine) sur une surface.

Tableau 1 — Conditions d'essai

Conditions d'essai	**Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses sans action mécanique dans le domaine vétérinaire**
Spectre minimum des microorganismes d'essai	*Enterococcus hirae* *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus*
additionnel	tout microorganisme d'essai pertinent
Température d'essai Minimum Maximum	Conformément aux recommandations du fabricant mais entre 4 °C ± 1 °C 40 °C ± 1 °C À intervalles de 5 °C
Temps de contact Minimum Maximum	1 min ± 5 s 120 min ± 10 s À intervalles de 30 s de 30 s à 5 min et à intervalles de 5 min de 5 min à 120 min
Substance interférente saleté de bas niveau saleté de niveau élevé	3,0 g/l d'albumine bovine 10 g/l d'extrait de levure plus 10 g/l d'albumine bovine
additionnel	toute substance pertinente
Les temps de contact des désinfectants de surfaces indiqués dans ce tableau sont choisis sur la base des conditions pratiques d'utilisation du produit. Le temps de contact recommandé pour l'utilisation du produit est de la responsabilité du fabricant. NOTE Dans les conditions additionnelles, la concentration déterminée et retenue comme résultat peut être inférieure à celle obtenue dans les conditions d'essai minimales.	

Toute activité bactéricide spécifique additionnelle doit être déterminée conformément à 5.2.1 et 5.5.1.1 en vue de tenir compte des conditions qui correspondent à l'usage spécifique auquel elles sont destinées.

prEN 14349 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop