

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der
bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den
Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen
Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)
Deutsche Fassung EN 13697:2001

DIN
EN 13697

ICS 11.080.20; 71.100.35

Chemical disinfectants and antiseptics –

Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity
of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas –

Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2);

German version EN 13697:2001

Antiseptiques et désinfectants chimiques –

Essai quantitatif de surface non-poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou
fongicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans
l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité –

Méthode d'essai sans action mécanique et prescriptions (phase 2/étape 2);

Version allemande EN 13697:2001

**Die Europäische Norm EN 13697:2001 hat den Status einer
Deutschen Norm.**

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von der Arbeitsgruppe 3 „Food hygiene, industrial,
domestic and institutional use“ (Sekretariat: AFNOR) des Technischen Komitees
CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR)
unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Die Mitarbeit des DIN in der Arbeitsgruppe 3 des CEN/TC 216 wird über den Arbeits-
ausschuss „Desinfektionsmittel im Lebensmittelbereich“ des Normenausschusses
Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) wahrgenommen.

Fortsetzung 26 Seiten EN

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN
Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der
bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den
Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen
Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Chemical disinfectants and antiseptics –
Quantitative non-porous surface test for the evalua-
tion of bactericidal and/or fungicidal activity of
chemical disinfectants used in food, industrial,
domestic and institutional areas – Test method and
requirements without mechanical action
(phase 2/step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai
quantitatif de surface non-poreuse pour l'évaluation
de l'activité bactéricide et/ou fongicide des désinfec-
tants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-
alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines
domestiques et en collectivité – Méthode d'essai sans
action mécanique et prescriptions (phase 2/étape 2)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 25. Juli 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Anforderungen an die bakterizide Wirkung auf Oberflächen	6
4.2 Anforderungen an die fungizide Wirkung auf Oberflächen	6
4.3 Anforderungen an die bakterizide und fungizide Wirkung auf Oberflächen	6
5 Prüfverfahren	7
5.1 Prinzip	7
5.2 Materialien und Reagenzien	7
5.3 Apparate und Glasgeräte	11
5.4 Herstellung der Bakterien- und Pilzsuspensionen und -Prüflösungen	12
5.5 Verfahrensablauf	14
5.6 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	16
5.7 Prüfbericht	17
Anhang A (normativ) Prüfung auf Validierung der Neutralisation	19
A.1 Prinzip	19
A.2 Herstellung von Neutralisations-Prüfsuspensionen und Prüfoberflächen	19
A.3 Herstellung der Prüflösung	19
A.4 Prüfung auf Validierung der Neutralisation	19
A.5 Zählverfahren	20
A.6 Validierung	20
Anhang B (informativ) Neutralisationsmedien	21
Anhang C (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	22
Anhang D (informativ) Korrespondierende Referenzstämme	24
Anhang E (informativ) Informationen zur Anwendung und Interpretation von Europäischen Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	25
E.1 Allgemeine Hinweise für die Anwendung und Interpretation von Prüfverfahren nach Europäischen Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	25
E.2 Leitfaden für die Interpretation der Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	26
Literaturhinweise	26

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemical disinfectants and antiseptics“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2002 zurückgezogen werden.

Die mit „normativ“ bezeichneten Anhänge sind Teil der Norm. Die mit „informativ“ bezeichneten Anhänge dienen nur zur Information.

Anhang A ist normativ.

Die Anhänge B, C, D und E sind informativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Europäische Norm beschreibt ein Oberflächen-Verfahren, um festzustellen, ob ein als Desinfektionsmittel empfohlenes Produkt für die in Abschnitt 1 beschriebenen Bereiche eine bakterizide und/oder fungizide Wirkung auf nicht porösen Oberflächen aufweist oder nicht.

Dieses Verfahren ist ein Laborversuch und simuliert praxisnahe Anwendungsbedingungen. Die gewählten Bedingungen (Einwirkungszeit, Temperatur, Organismen auf Oberflächen usw.) spiegeln Parameter wider, wie sie in der Praxis vorkommen, einschließlich der Bedingungen, die die Wirkung von Desinfektionsmitteln beeinflussen können. Jede Anwendungskonzentration, die aus dieser Prüfung resultiert, entspricht festgelegten experimentellen Bedingungen.

Die Bedingungen genügen den allgemeinen Ansprüchen und wurden so ausgewählt, dass sie einen Vergleich zwischen Laboratorien und Produktarten erlauben.

Unter besonderen Bedingungen dürfen die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt jedoch abweichen und in diesem Fall werden zusätzliche Prüfbedingungen benötigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren (Phase 2/Stufe 2) und Anforderungen an die bakterizide und/oder fungizide Mindestwirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest, die in hartem Wasser eine homogene, physikalisch stabile Lösung ergeben, und die im Lebensmittelbereich, in der Industrie, im Haushalt und in öffentlichen Einrichtungen benutzt werden, ausgenommen davon sind Bereiche und Situationen, in denen die Desinfektion medizinisch indiziert ist, und Produkte, die auf lebenden Geweben benutzt werden.

Diese Europäische Norm gilt grundsätzlich für den folgenden Anwendungsbereich:

a) Verarbeitung, Vertrieb und Verkauf von:

1) Lebensmitteln tierischer Herkunft:

- Milch und Milchprodukte;
- Fleisch und Fleischprodukte;
- Fisch, Meerestiere und daraus hergestellte Zubereitungen;
- Eier und Eiprodukte;
- Tiernahrung;
- usw.

2) Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft:

- Getränke;
- Früchte, Gemüse und daraus hergestellte Zubereitungen (einschließlich Zucker, Destillationsprodukte);
- Mehl, gemahlene und gebackene Produkte;
- Tiernahrung;
- usw.

b) Öffentliche Einrichtungen und Haushaltsbereiche:

- Verpflegungseinrichtungen;
- Öffentliche Bereiche;
- Öffentliche Verkehrsmittel;
- Schulen;
- Kindergärten;
- Geschäfte;
- Sportstätten;
- Abfallbehälter (Mülltonnen);
- Hotels;
- Wohngebäude;
- Klinisch nicht relevante Bereiche von Krankenhäusern;
- Büroräume;
- usw.;

c) Andere industrielle Bereiche:

- Verpackungsmaterial;
- Biotechnologie (Hefe, Proteine, Enzyme usw.);
- Hersteller von Pharmazeutika;
- Hersteller von Kosmetika und Toilettenartikeln;
- Hersteller von Textilien;
- Weltraumforschungsindustrie und Computerindustrie;
- usw.

Bei Anwendung dieser Europäischen Norm ist die Bestimmung der bakteriziden oder fungiziden Wirkung des unverdünnten Produktes nicht möglich. Da vom aktiven bis zum nicht aktiven Bereich drei Konzentrationen zu prüfen sind, ist eine Verdünnung des Produktes erforderlich, und deshalb muss das Produkt eine homogene stabile Lösung mit hartem Wasser bilden.

ANMERKUNG 1 Das beschriebene Verfahren bestimmt die Wirksamkeit gewerblich hergestellter Zubereitungen oder anderer aktiver Substanzen auf Bakterien und/oder Pilzen unter Anwendungsbedingungen.

ANMERKUNG 2 Dieses Verfahren entspricht einer Prüfung der Phase 2/Stufe 2 (siehe Anhang E).

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 1040, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Bakterizide Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*.

EN 1275, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Fungizide Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*.

EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle – Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*.

EN 10088-2, *Nichtrostende Stähle – Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band für allgemeine Verwendung*.

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Aufbewahrung von Bakterien- und Pilzstämmen für die Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Produkt (zur chemischen Desinfektion und/oder Antisepsis)

chemischer Wirkstoff oder Zubereitung, der (die) als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird (werden) [EN 1040]

3.2

Bakterizid

Produkt, das unter definierten Bedingungen vegetative Bakterien abtötet [EN 1040]

ANMERKUNG Das von „Bakterizid“ abgeleitete Adjektiv ist „bakterizid“.

3.3

bakterizide Wirkung auf Oberflächen

Fähigkeit eines Produktes, die Anzahl von lebensfähigen Bakterienzellen von Bezugsstämmen von *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* innerhalb von 5 min bei 20 °C unter den durch diese Europäische Norm festgelegten Bedingungen um mindestens 10^4 zu vermindern

3.4

Fungizid

Produkt, das Pilze einschließlich ihrer Sporen unter festgelegten Bedingungen abtötet [EN 1275]

3.5

fungizide Wirkung auf Oberflächen

Fähigkeit eines Produktes, die Anzahl von lebensfähigen Pilzen von Bezugsstämmen von *Candida albicans* und *Aspergillus niger* innerhalb von 15 min bei 20 °C unter den durch diese Europäische Norm festgelegten Bedingungen um mindestens 10^3 zu vermindern

3.6

niedrige Belastung

Belastung, die der Belastung einer Oberfläche entspricht, die einem ausreichenden Reinigungsprogramm unterzogen wurde und/oder bekanntermaßen mit einer minimalen organischen und/oder anorganischen Substanz verschmutzt ist [EN 1276]

3.7

höhere Belastung

Belastung, die der Belastung einer Oberfläche entspricht, die bekanntermaßen oder vermutlich mit organischen und/oder anorganischen Substanzen verschmutzt ist [EN 1276]

4 Anforderungen

4.1 Anforderungen an die bakterizide Wirkung auf Oberflächen

Das Produkt, das entsprechend der praktischen Anwendung und unter den geforderten Prüfbedingungen in hartem Wasser gelöst ist und nach Abschnitt 5 unter simulierten niedrigen Belastungen (0,3 g/l Rinderalbumin und 1 g/l Trypton, siehe 3.6) oder höheren Belastungen (3 g/l Rinderalbumin und 1 g/l Trypton, siehe 3.7) untersucht wird, muss eine Herabsetzung der Lebendkeimzahlen von Bakterien von mindestens 10^4 aufweisen.

Für einen Anspruch der bakteriziden Wirkung auf Oberflächen für allgemeine Zwecke muss diese mit den folgenden vier Stämmen bei einer Temperatur zwischen $18\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und einer Einwirkzeit von 5 min bestimmt werden: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* und *Escherichia coli*.

Die bestimmte bakterizide Konzentration des Prüfproduktes gilt auch als Vorschlag für eine sinnvolle Konzentration für praktische Anwendungen.

Wo (für spezifische Zwecke) erforderlich, muss die spezifische bakterizide Wirkung zusätzlich unter anderen Bedingungen an Einwirkungszeit, Temperatur, zusätzlichen Stämmen und Belastungssubstanzen (siehe 5.2.1 und 5.5.2.2.8) in Übereinstimmung mit 5.5.1 geprüft werden, um die spezifischen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Unter diesen zusätzlichen Bedingungen kann die gefundene Konzentration niedriger sein als diejenige, die unter den Ausgangsbedingungen, einer Temperatur zwischen $18\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, einer Einwirkzeit von 5 min und vier ausgewählten Stämmen, erhalten wurde.

Zu prüfende Produkte müssen mindestens eine bakterizide Wirkung nach EN 1040 besitzen.

4.2 Anforderungen an die fungizide Wirkung auf Oberflächen

Das Produkt, das entsprechend der praktischen Anwendung und unter den geforderten Prüfbedingungen in hartem Wasser gelöst ist und nach Abschnitt 5 unter simulierten niedrigen Belastungen (0,3 g/l Rinderalbumin und 1 g/l Trypton, siehe 3.6) oder höheren Belastungen (3 g/l Rinderalbumin, siehe 3.7) untersucht wird, muss eine Herabsetzung der Lebendkeimzahlen von Pilzen von mindestens 10^3 aufweisen.

Für einen Anspruch der fungiziden Wirkung auf Oberflächen für allgemeine Zwecke muss diese mit den folgenden zwei Stämmen bei einer Temperatur zwischen $18\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und einer Einwirkzeit von 15 min bestimmt werden: *Candida albicans* und *Aspergillus niger*.

Wo (für spezifische Zwecke) erforderlich, muss die spezifische fungizide Wirkung zusätzlich unter anderen Bedingungen an Einwirkungszeit, Temperatur, zusätzlichen Stämmen und Belastungssubstanzen (siehe 5.2.1 und 5.2.2.8) in Übereinstimmung mit 5.5.1 geprüft werden, um die spezifischen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Unter diesen zusätzlichen Bedingungen kann die gefundene Konzentration niedriger sein als diejenige, die unter den Ausgangsbedingungen, einer Temperatur zwischen $18\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ und $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, einer Einwirkzeit von 15 min und zwei ausgewählten Stämmen, erhalten wurde.

Zu prüfende Produkte müssen mindestens eine fungizide Wirkung nach EN 1275 besitzen.

4.3 Anforderungen an die bakterizide und fungizide Wirkung auf Oberflächen

Das Produkt, das entsprechend der praktischen Anwendung und unter den geforderten Prüfbedingungen in hartem Wasser gelöst ist und nach Abschnitt 5 unter simulierten niedrigen Belastungen (0,3 g/l Rinderalbumin und 1 g/l Trypton, siehe 3.6) oder höheren Belastungen (3 g/l Rinderalbumin, siehe 3.7) untersucht wird, muss eine Herabsetzung der Lebendkeimzahlen von Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*) von mindestens 10^4 und der Lebendkeimzahlen von Pilzen (*Candida albicans* und *Aspergillus niger*) von 10^3 aufweisen.

Die ermittelte bakterizide und/oder fungizide Konzentration des geprüften Produktes ist dann für die allgemeine praktische Anwendung geeignet (siehe 5.6.3).

Wo erforderlich, muss die spezifische bakterizide und/oder fungizide Wirkung zusätzlich unter anderen Bedingungen an Einwirkungszeit, Temperatur, zusätzlichen Stämmen und Belastungssubstanzen (siehe 5.2.1 und 5.5.1) in Übereinstimmung mit 5.5.1 geprüft werden, um die spezifischen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Unter diesen zusätzlichen Bedingungen kann die gefundene Konzentration niedriger sein als diejenige, die unter den Ausgangsbedingungen, einer Temperatur zwischen $18^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ und $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, einer Einwirkzeit von 5 min und/oder 15 min und ausgewählten Stämmen, erhalten wurde.

Diese Europäische Norm ist nur auf Desinfektionsmittel und Antiseptika anwendbar, die EN 1040 (hinsichtlich der bakteriziden Wirkung) und/oder EN 1275 (hinsichtlich der fungiziden Wirkung) entsprechen.

5 Prüfverfahren

5.1 Prinzip

Eine Prüfsuspension von Bakterien oder Pilzen in einer Lösung von Belastungssubstanzen wird auf eine Prüfoberfläche aus nichtrostendem Stahl geimpft und getrocknet. Eine zubereitete Probe des zu prüfenden Produktes wird so aufgebracht, dass sie den trockenen Film bedeckt. Die Oberfläche wird eine bestimmte Zeit auf einer festgelegten Temperatur gehalten. Die Oberfläche wird auf ein zuvor validiertes Neutralisationsmedium übertragen, so dass die Wirkung des Desinfektionsmittels sofort neutralisiert wird. Die Anzahl überlebender Keime, die von der Oberfläche wiedergewonnen werden kann, wird quantitativ bestimmt.

Die Anzahl der Bakterien oder Pilze auf einer Oberfläche, die anstelle des Desinfektionsmittels mit hartem Wasser behandelt wurde, wird ebenfalls bestimmt und die Verminderung der Lebendkeimzahlen in Abhängigkeit vom Produkt durch Differenzbildung berechnet.

5.2 Materialien und Reagenzien

5.2.1 Prüfkeime

Die bakterizide Wirkung muss mit den folgenden vier Stämmen bewertet werden:

- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15 442 ¹⁾;
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6 538 ¹⁾;
- *Enterococcus hirae* ATCC 10 541 ¹⁾;
- *Escherichia coli* ATCC 10 536 ¹⁾.

Die fungizide Wirkung muss mit folgenden zwei Stämmen bewertet werden:

- *Candida albicans* ATCC 10 231 ¹⁾;
- *Aspergillus niger* ATCC 16 404 ¹⁾.

Falls für spezifische Anwendungen gefordert, dürfen zusätzliche Stämme ausgewählt werden, zum Beispiel:

- *Salmonella typhimurium* ATCC 13 311;
- *Lactobacillus brevis* DSM 6 235;
- *Enterobacter cloacae* DSM 6 234;
- *Saccharomyces cerevisiae* (für Brauereien) oder ATCC 9 763 oder DSM 1 333;
- *Saccharomyces cerevisiae* var. *diastaticus* (für Brauereien) DSM 70 487.

ANMERKUNG Bezüglich der entsprechenden Stammnummern in einigen anderen Kultursammlungen siehe Anhang D.

¹⁾ ATCC 15 442, ATCC 6 538, ATCC 10 541, ATCC 10 536, ATCC 10 231 und ATCC 16 404 sind die Sammelnummern von Stämmen, die von der American Type Culture Collections vertrieben werden. DSM 6 235, DSM 6 234, DSM 1 333 und DSM 70 487 sind die Sammelnummern von Stämmen, die von der DSMZ (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen) vertrieben werden. Diese Information dient lediglich zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch CEN. Gleichwertige Stämme anderer Kultursammlungen dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu den gleichen Ergebnissen führen.