

DIN EN 14885

ICS 11.080.20; 71.100.35

Ersatz für
DIN EN 14885:2019-06

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika;
Deutsche Fassung EN 14885:2018**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics;
German version EN 14885:2018

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques;
Version allemande EN 14885:2018

Gesamtumfang 69 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14885:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14885:2015-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme neuer und überarbeiteter Normen (EN 12791, EN 13727/A2, EN 14476/A1, EN 16615 und EN 16616);
- b) Ergänzung der pharmazeutischen Industrie als Anwendungsgebiet in Tabelle 3;
- c) Fehler und Mehrdeutigkeiten korrigiert.

Gegenüber DIN EN 14885:2019-06 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in 3.2.13 wurde „oder Wirkstoffs“ ergänzt;
- b) in Tabelle 3 wurde für EN 16616 „*Aspergillus niger*“ (inklusive Fußnote a) durch „*Aspergillus brasiliensis*“ ersetzt.
- c) in 4.4.1, Tabelle 8, wurde die erste Überschrift für EN 1657 von „obligatorische Prüfbedingungen“ in „Oberflächendesinfektion“ geändert und der Wert für die Einwirkzeit bei der Zitzendesinfektion vor dem Melken von „1“ min auf „0,5 (30 s)“ min korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14885: 2007-01, 2015-11, 2019-06

Deutsche Fassung

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Chemical disinfectants and antiseptics —
Application of European Standards for chemical
disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques —
Application des Normes européennes sur les
antiseptiques et désinfectants chimiques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Oktober 2018 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika.....	8
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums	9
3.3 Allgemeine Begriffe	11
4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung	13
4.1 Prüfungskategorien.....	13
4.2 Allgemeines	14
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich.....	15
4.3.1 Allgemeines	15
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten.....	17
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich.....	31
4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	38
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)	56
6 Eignungsprüfung.....	56
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen	57
8 Änderungen in Europäischen Normen	57
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen	57
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen	58
Anhang A (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik.....	59
Anhang B (informativ) Empfehlungen zu den Wirkungsauslobungen auf der Grundlage zusätzlicher Prüfungen oder anderer als den in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen	61
Anhang C (informativ) Prüfungen der Phase 3.....	62
C.1 Allgemeines	62
C.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2.....	62
C.3 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3	63
C.4 Anwendungsbereich der Prüfungen der Phase 3	63
C.5 Sicherheit.....	64
C.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3	64
C.7 Durchführung einer Prüfung der Phase 3	66
C.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3.....	66
Literaturhinweise.....	67

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14885:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 14885:2015.

EN 14885:2015 wurde dahingehend überarbeitet, die Informationen zu bestehenden Normen zu aktualisieren, die seit 2015 veröffentlichten Normen aufzunehmen sowie detaillierter darzulegen, wie die Normen für Auslobungen genutzt werden. Das CEN/TC 216 hat eine Serie von Normen über chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika erarbeitet, in der Anforderungen und Prüfverfahren festgelegt sind. Zweck dieser Europäischen Norm ist es, die Beziehungen der unterschiedlichen Normen untereinander und zu Auslobungen und Anwendungsempfehlungen festzulegen.

Um unterschiedliche Anforderungen für unterschiedliche Anwendungsgebiete zu ermöglichen, sind in jedem der folgenden drei Anwendungsgebiete gesonderte Prüfungen und Kriterien für das Bestehen der Prüfung erarbeitet worden oder sie werden erarbeitet werden: medizinischer Bereich, Veterinärbereich und eine Gruppe, die die Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen umfasst.

Diese Europäische Norm verweist nur auf Prüfverfahren, die gegenwärtig in das Arbeitsprogramm des CEN/TC 216 aufgenommen und im Abschnitt 2 beschrieben sind. Es ist wahrscheinlich, dass zusätzliche Normen, die sich auf spezifische Situationen beziehen, zu späterer Zeit erarbeitet werden.

Im Rahmen der Überarbeitung wurde dieses Dokument an den neuesten Stand von CEN/TC 216 angepasst, es wurden Fehler und Mehrdeutigkeiten korrigiert. Die folgende Auflistung enthält die wichtigsten Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe:

- Aufnahme neuer und überarbeiteter Normen (EN 12791, EN 13727/A2, EN 14476/A1, EN 16615 und EN 16616).

Die oben genannten Änderungen wirken sich nicht auf die Verwendung von Prüfergebnissen aus, die unter Anwendung der vorherigen Version von EN 14885 erzielt wurden.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Dieses Dokument legt die Laboratoriumsversuche fest, die bei der Prüfung der Wirkung von Produkten, d. h. von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika, anzuwenden sind. Sie dienen der Absicherung von Produktauslobungen, dass diese die für die vorgesehene Anwendung geeigneten spezifischen Eigenschaften besitzen. Diese Laboratoriumsversuche dürfen auch auf Wirkstoffe und Produkte angewendet werden, die sich noch in der Entwicklung befinden. Dieses Dokument ist nicht dazu vorgesehen, Leitfäden für die Desinfektionsstrategie darzustellen, d. h. Leitfäden für die Auswahl und Beurteilung der Eignung von Produkten für bestimmte Situationen.

Die CEN-Normen beziehen sich nur auf einen begrenzten Bereich von Mikroorganismenarten. Diese wurden als repräsentative Arten gewählt, unter Berücksichtigung ihrer relativen Widerstandsfähigkeit und ihrer Bedeutung für die Anwendung in der Praxis. Bei der Auswahl der Prüforganismen sind auch deren Eigenschaften beim Umgang und die mikrobiologische Sicherheit berücksichtigt worden.

Grundlage der Prüfverfahren dieses Dokumentes ist der aktuelle wissenschaftliche Kenntnisstand. Es wird anerkannt, dass gegenwärtig nur begrenztes Wissen hinsichtlich der Beziehungen der durch Suspensionsversuche ermittelten Wirkung von Produkten im Vergleich mit Oberflächenprüfungen und der Relevanz der Ergebnisse beider Prüfungsarten für die Anwendungsbedingungen vorhanden ist.

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika sollten stets verantwortungsbewusst eingesetzt werden. Dabei sollte die Auswirkung auf die Umwelt bei unangemessenen Produktgebrauchskonzentrationen (zu hoch oder zu niedrig) sowie bei unnötigem Einsatz berücksichtigt werden.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument sind die Europäischen Normen festgelegt, denen Produkte entsprechen müssen, um die Auslobungen hinsichtlich der mikrobioziden Wirkung abzusichern, auf die in dieser Europäischen Norm verwiesen werden.

In diesem Dokument sind auch Begriffe festgelegt, die in Europäischen Normen verwendet werden.

Es gilt für Produkte, für die eine Wirkung gegen die folgenden Mikroorganismen beansprucht wird: vegetative Bakterien (einschließlich Mykobakterien und *Legionella*), Bakteriensporen, Hefen, Pilzsporen und Viren (einschließlich Bakteriophagen).

Es dient dazu:

- a) Hersteller von Produkten zu befähigen, die einschlägigen Normen auszuwählen, die anzuwenden sind, um Daten bereitzustellen, die Auslobungen für ein bestimmtes Produkt absichern;
- b) Anwender des Produkts zu befähigen, die vom Hersteller gelieferten Angaben hinsichtlich des Gebrauchs, für den es die Anwendung des Produkts beabsichtigen, zu beurteilen;
- c) verantwortliche Aufsichtsbehörden bei der Beurteilung von Auslobungen zu unterstützen, die durch den Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortliche Person gemacht werden.

Es gilt für Produkte, die in den Bereichen Humanmedizin, Veterinärmedizin sowie Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen angewendet werden.

Im Bereich der Humanmedizin gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die in Bereichen und Situationen angewendet werden sollen, wo die Desinfektion oder Antisepsis medizinisch angezeigt ist. Solche Indikationen bestehen bei der Patientenbetreuung:

- in Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- in medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen;
- und können auch am Arbeitsplatz und im häuslichen Bereich gegeben sein. Einbezogen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

Im Bereich der Veterinärmedizin gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei der Aufzucht, Haltung, in Veterinärpflgeeinrichtungen, bei der Produktion, beim Transport und bei der Tierkörperbeseitigung angewendet werden. Es gilt nicht für chemische Desinfektionsmittel, die in der Nahrungsmittelkette nach dem Schlachten und dem Eingang in die verarbeitende Industrie angewendet werden.

In den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei Verarbeitung, Vertrieb und im Einzelhandel von Nahrungsmitteln tierischer oder pflanzlicher Herkunft angewendet werden. Es gilt auch für Produkte für alle öffentlichen Bereiche, in denen eine Desinfektion nicht medizinisch angezeigt ist (Wohnungen, Lebensmittellieferanten, Schulen, Kinderkrippen, Transportwesen, Hotels, Büros usw.), sowie für Produkte, die in der Verpackungs-, biotechnischen, pharmazeutischen, kosmetischen usw. Industrie verwendet werden.

Dieses Dokument gilt auch für Wirkstoffe und Produkte, die sich noch in der Entwicklung befinden und für die noch kein Anwendungsbereich festgelegt worden ist.

Dieses Dokument verweist nicht auf Verfahren zur Prüfung der toxikologischen und ökotoxischen Eigenschaften von Produkten oder Wirkstoffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 1499, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händewaschung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)*

EN 1500, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)*

EN 1656, *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)*

EN 1657, *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)*

EN 12791, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chirurgische Händedesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 13623, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13624, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13697, *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 und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)*

EN 13704, *Chemische Desinfektionsmittel — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13727, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14204, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14348, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14349, *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)*

EN 14476, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14561, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 14562, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 14563, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 14675, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 16437, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 16438, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 16615, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 16616, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chemothermische Wäschedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Einige Empfehlungen zur Verwendung der Terminologie auf den Gebieten der chemischen Desinfektion und Antiseptik sind in Anhang A gegeben.

3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika

3.1.1

Antiseptikum

Produkt (ausgenommen Antibiotika), das zur Antiseptik eingesetzt wird

3.1.2

Antiseptik

Anwendung eines Antiseptikums auf lebenden Geweben, das auf die Struktur oder den Stoffwechsel von Mikroorganismen in einem Ausmaß wirkt, das als geeignet beurteilt wird, um eine Infektion dieser Gewebe zu verhindern und/oder zu begrenzen und/oder zu behandeln

3.1.3

chemisches Desinfektionsmittel

Produkt, mit dem eine chemische Desinfektion durchgeführt werden kann

3.1.4

chemische Desinfektion

Verminderung der Anzahl von Mikroorganismen in oder auf einer unbelebten Matrix, erreicht durch die nicht rückgängig zu machende (irreversible) Wirkung eines Produkts auf deren Struktur oder deren Stoffwechsel in einem Ausmaß, das für einen festgelegten Zweck als geeignet beurteilt wird

3.1.5

hygienische Händedesinfektion

Behandlung der Hände durch wasserfreies Einreiben mit einem Produkt, das gegen zeitweise („transient“) kontaminierende Mikroorganismen ohne Berücksichtigung der residenten Hautflora gerichtet ist, um deren Übertragung zu verhindern

3.1.6

hygienische Händewaschung

Behandlung der Hände durch Waschen mit Wasser und einem Produkt, das gegen zeitweise („transient“) kontaminierende Mikroorganismen ohne Berücksichtigung der residenten Hautflora gerichtet ist, um deren Übertragung zu verhindern

3.1.7

Instrumentendesinfektion

chemische Desinfektion gewisser Oberflächen von Instrumenten im Bereich der Human- und Veterinärmedizin durch Eintauchen

3.1.8

Oberflächendesinfektion

chemische Desinfektion einer festen Oberfläche, einschließlich der Oberflächen bestimmter Instrumente im Bereich der Human- und Veterinärmedizin, die nicht eingetaucht werden können, durch Anwendung eines Produkts mit oder ohne mechanische Wirkung

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Anwendung gehören z. B. Zirkulation, Überfluten, Besprühen, Vernebeln, Wischen usw.

3.1.9

chirurgische Händedesinfektion

Behandlung der Hände vor einer Operation durch wasserfreies Einreiben mit einem Produkt, das gegen die Flora von Mikroorganismen auf den Händen gerichtet ist, um die Übertragung von Mikroorganismen in die chirurgische Wunde zu verhindern

3.1.10

chirurgische Händewaschung

Behandlung der Hände vor einer Operation durch Waschen mit Wasser und einem Produkt, das gegen die Flora von Mikroorganismen auf den Händen gerichtet ist, um die Übertragung von Mikroorganismen in die chirurgische Wunde zu verhindern

3.1.11

Textildesinfektion

Produktanwendung zur chemischen Desinfektion von Textilien entweder durch Eintauchen in eine Lösung oder durch Bearbeiten in einer Waschmaschine

3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums

3.2.1

Bakterizid

Produkt, das vegetative Bakterien unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Bakterizid“ abgeleitete Adjektiv ist „bakterizid“.

3.2.2

bakterizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der lebensfähigen Bakterienzellen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.3

bakteriostatische Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Vermehrung von Bakterien bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff ist innerhalb einer Norm verwendbar, kann aber nicht für Auslobungen nach Abschnitt 7 c) verwendet werden.

3.2.4

Fungizid

Produkt, das Pilze (Schimmelpilze und Hefen) und deren Sporen unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Fungizid“ abgeleitete Adjektiv ist „fungizid“.

3.2.5

fungizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder eines Wirkstoffs, die Anzahl der lebensfähigen vegetativen Hefezellen und Schimmelpilzsporen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.6

fungistatische Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Keimung von Schimmelpilzsporen und/oder das Wachstum lebensfähiger Hefezellen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff ist innerhalb einer Norm verwendbar, kann aber nicht für Auslobungen nach Abschnitt 7 c) verwendet werden.

3.2.7

Mikrobizid

Produkt, das vegetative Bakterien und/oder bakterielle Endosporen und/oder Pilze (Schimmelpilze und/oder Hefen, einschließlich Pilzsporen) und/oder Viren unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff ist ein allgemeiner Begriff und nicht für Auslobungen zu verwenden [Abschnitt 7 c)].

3.2.8

mikrobizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder eines Wirkstoffs, die Anzahl bestimmter Prüforganismen, einschließlich lebensfähiger Bakterienzellen und/oder lebensfähiger vegetativer Hefezellen und/oder Schimmelsporen und/oder lebensfähiger bakterieller Endosporen und/oder infektiöser Viruspartikel unter festgelegten Prüfbedingungen zu vermindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff ist ein allgemeiner Begriff und nicht für Auslobungen nach Abschnitt 7 c) zu verwenden.

3.2.9

Mykobakterizid

Produkt, das Mykobakterien unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Mykobakterizid“ abgeleitete Adjektiv ist „mykobakterizid“.

3.2.10

mykobakterizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der lebensfähigen Mykobakterienzellen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.11

Wirkung von Phagen

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der infektiösen Bakteriophagenpartikel bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.12

Sporizid

Produkt, das bakterielle Endosporen unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Sporizid“ abgeleitete Adjektiv ist „sporizid“.

3.2.13

sporizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der lebensfähigen bakteriellen Endosporen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.14

sporistatische Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, das Auskeimen bakterieller Endosporen unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff wird in einer Norm verwendet, kann aber nicht für Auslobungen nach Abschnitt 7 verwendet werden.

3.2.15

Tuberkulozid

Produkt, das *Mycobacterium tuberculosis* unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Tuberkulozid“ abgeleitete Adjektiv ist „tuberkulozid“.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der zum Nachweis dieser Wirkung verwendete Prüforganismus ist *Mycobacterium terrae*.

3.2.16

tuberkulozide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der lebensfähigen Zellen des Prüforganismus *Mycobacterium terrae* unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.17

Viruzid

Produkt, das Viren unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Viruzid“ abgeleitete Adjektiv ist „viruzid“.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff Viruzid umfasst auch die Inaktivierung von Wirbeltierviren und/oder Bakteriophagen.

3.2.18

viruzide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl der infektiösen Viruspartikel bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Wirkungsspektrum „begrenzt viruzid“ ist eine Auslobung im Zusammenhang mit Produkten zur hygienischen Händedesinfektion und hygienischen Händewaschung, bei denen das *Adenovirus* und das *Murine Norovirus* als Prüforganismen eingesetzt werden, wodurch die Wirkung gegen die Prüfviiren und sämtliche behüllte Viren eingeschlossen ist.

3.2.19

Levurozid

Produkt, das Hefen unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

Anmerkung 1 zum Begriff: Das von „Levurozid“ abgeleitete Adjektiv ist „levurozid“.

3.2.20

levurozide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts oder Wirkstoffs, die Anzahl lebensfähiger Hefezellen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.3 Allgemeine Begriffe

3.3.1

zusätzliche Prüfbedingungen

optionale und nicht verpflichtende Prüfbedingungen, die für zusätzliche Produktauslobungen verwendet werden dürfen und in derselben Norm oder einer weiteren Norm enthalten sein dürfen

3.3.2

Belastungssubstanz

siehe „Verschmutzung“

3.3.3

Neutralisationsmedium

chemische Substanz oder Zubereitung, die die verbleibende mikrobizide Wirkung eines Produkts oder Wirkstoffs innerhalb einer bestimmten Prüfung unterdrückt, aber die Prüforganismen nicht inaktiviert oder hemmt

3.3.4

Produkt

Zubereitung, die als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein gebrauchsfertiges Produkt ist ein unverdünnt anzuwendendes Produkt.

3.3.5

Verschmutzung

der Begriff „Verschmutzung“ ist in den Normen durch den Begriff „Belastungssubstanz“ ersetzt

3.3.5.1

Bedingungen niedriger Belastung

Bedingungen, die dem Zustand von Oberflächen entsprechen, die einem ausreichenden Reinigungsprogramm unterzogen worden sind und/oder bekannterweise in geringstem Ausmaß mit organischen und/oder anorganischen Substanzen belastet sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Veterinärbereich werden diese Bedingungen als „Verschmutzung niedrigen Grades“ bezeichnet. Der Begriff „Verschmutzung niedrigen Grades“ wurde eingeführt, um Verwechslungen im Veterinärbereich zu verhindern, wo die jeweiligen Verschmutzungsgrade höher sind.

3.3.5.2

Bedingungen hoher Belastung

Bedingungen, die dem Zustand von Oberflächen entsprechen, die bekannterweise oder vermutlich mit organischen und/oder anorganischen Substanzen belastet sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Veterinärbereich werden diese Bedingungen als „Verschmutzung hohen Grades“ bezeichnet. Der Begriff „Verschmutzung hohen Grades“ wurde eingeführt, um Verwechslungen im Veterinärbereich zu verhindern, wo die jeweiligen Verschmutzungsgrade höher sind.

3.3.6

Prüforganismus

Stamm eines Mikroorganismus, der zur Prüfung von Produkten oder Wirkstoffen innerhalb einer genormten Prüfung ausgewählt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieser Europäischen Norm schließt der Begriff „Mikroorganismen“ vegetative Bakterien, Bakteriensporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Viren ein.

4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung

4.1 Prüfungskategorien

Die Prüfungen sind auf Modulgrundlage wie folgt in Kategorien eingeteilt:

- **Prüfungen der Phase 1** sind quantitative Suspensionsversuche, um zu bestätigen, dass in der Entwicklung befindliche Wirkstoffe oder Produkte eine bakterizide, fungizide oder sporizide Wirkung aufweisen, ohne Berücksichtigung bestimmter Anwendungsgebiete. Prüfungen der Phase 1 können nicht für Produktauslobungen verwendet werden;
- die **Phase 2** umfasst zwei Stufen:
 - a) **Prüfungen der Phase 2, Stufe 1** sind quantitative Suspensionsversuche, um zu bestätigen, dass ein Produkt eine bakterizide, fungizide, levurozide, mykobakterizide, tuberkulozide, sporizide oder viruzide Wirkung aufweist, und zwar bei simulierten praktischen Bedingungen, die für seine vorgesehene Verwendung geeignet sind;
 - b) **Prüfungen der Phase 2, Stufe 2** sind quantitative Laboruntersuchungen, um zu bestätigen, dass ein Produkt eine bakterizide, fungizide, levurozide, mykobakterizide, tuberkulozide, sporizide oder viruzide Wirkung aufweist, wenn es unter simulierten praktischen Bedingungen auf eine Oberfläche oder die Haut aufgetragen wird (z. B. Oberflächen-, Instrumenten-, Händewaschungs- und Händedesinfektionsversuche);
- **Prüfungen der Phase 3** sind Feldversuche unter Praxisbedingungen. Anwendbare Verfahrensweisen für diese Art von Prüfungen stehen noch nicht zur Verfügung, können jedoch zu einem späteren Zeitpunkt entwickelt werden. Im Anhang C finden sich Leitlinien zur Gestaltung der Prüfungen der Phase 3 und zur Verwendung der Daten aus diesen Prüfungen.

ANMERKUNG Im Folgenden ist Phase 2, Stufe 1 meist verkürzt zu „2,1“ oder „2/1“ und Phase 2, Stufe 2 zu „2,2“ oder „2/2“.

Mit den Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 wird die irreversible Inaktivierung von Mikroorganismen nachgewiesen. Die Auslegung dieser Prüfung bietet relevante Informationen zur Wirkung des Produkts gegen Mikroorganismen in Suspension. Getrocknete Mikroorganismen können belastet sein und andere Herausforderungen mit sich bringen.

Prüfungen der Phase 2, Stufe 2 liefern Informationen zu der Wirkung gegen getrocknete Mikroorganismen auf unbelebten Oberflächen oder lebenden Geweben bzw. gegen nicht getrocknete Mikroorganismen auf lebenden Geweben.

Die Prüfungen müssen nach den in den Normen festgelegten Mindestanforderungen/obligatorischen Bedingungen durchgeführt werden. Je nach ausgelobter Verwendung des Produkts müssen Prüfungen unter zusätzlichen Bedingungen (Prüforganismen, Temperatur, Einwirkzeit und Belastungssubstanzen) entsprechend der Norm durchgeführt werden.

Die Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 sind im Allgemeinen in Kombination notwendig, um Wirksamkeitsauslobungen für Desinfektionsmittel oder Antiseptika zu untermauern. Nur in Ausnahmefällen ist eine Abweichung von diesem Grundsatz zulässig (siehe relevante Anwendungsfälle im Folgenden und Anhang B). Beide Testergebnisse müssen für die Festlegung der Auslobung auf dem Etikett berücksichtigt werden.

4.2 Allgemeines

4.2.1 Um nachzuweisen, dass ein in der Entwicklung befindlicher/s Wirkstoff oder Produkt mikrobizide Eigenschaften aufweist, muss er/es in Übereinstimmung mit den Europäischen Normen zur Phase 1 geprüft werden, wobei die entsprechenden Prüfbedingungen und Anforderungen dieser Normen eingehalten werden müssen.

4.2.2 Für den medizinischen Bereich siehe 4.3, Veterinärbereich siehe 4.4, Bereich Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen siehe 4.5. Die in 4.3, 4.4 bzw. 4.5 festgelegten Normen dürfen zur Untermauerung der Produktauslobungen im Hinblick auf die Wirkung/Übereinstimmung mit dieser Europäischen Norm verwendet werden, auf der Grundlage der in diesen Normen festgelegten Kriterien (Mindestanforderungen, obligatorische und/oder festgelegte zusätzliche Bedingungen).

4.2.3 Wenn Gebrauchsempfehlungen basierend auf den in EN 14885 zitierten Normen gegeben werden, müssen diese durch Prüfergebnisse untermauert werden, die für die jeweilige Empfehlung relevant sind; so lässt z. B. ein Ergebnis für eine Einwirkzeit von 30 min keine Auslobung für 10 min zu (ein Ergebnis für 10 min ermöglicht jedoch eine Auslobung für 30 min, wenn für die Anwendung die gleiche Konzentration des Produkts empfohlen wird). Es ist nicht möglich, die Einwirkzeit über die Grenzwerte hinaus zu vergrößern oder zu verkürzen, die in den in EN 14885 zitierten Normen festgelegt sind (d. h. die minimalen und maximalen *zusätzlichen* Einwirkzeiten im Medizin- und Veterinärbereich und in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen).

4.2.4 Das mit einer bestimmten Auslobung in Verkehr gebrachte Produkt muss mit dem geprüften Produkt identisch sein. Identisch bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe in der gleichen Menge enthält und, dass nur Stoffe, die nachgewiesen keine Auswirkungen auf die Aktivität des Produkts haben, wie Duft- oder Farbstoffe, nicht identisch sind.

4.2.5 Existiert für eine Anwendung in einem bestimmten Bereich keine geeignete Norm, darf die Benutzung einer Norm aus einem anderen Bereich empfohlen werden. Wird zu einem späteren Zeitpunkt eine geeignetere Norm veröffentlicht, muss diese neue Norm angewendet werden.

4.2.6 Ist in EN 14885 keine Norm für eine bestimmte Wirkung in einem Bereich angegeben (z. B. medizinischer Bereich), darf eine Norm aus einem anderen Bereich (z. B. Veterinärbereich) angewendet werden, und die Prüfbedingungen dürfen abgeändert werden, damit sie der konkreten Anwendung entsprechen. Um den Anforderungen des jeweiligen Bereichs zu entsprechen, kann es in bestimmten Fällen auch notwendig oder empfehlenswert sein, den (die) Prüforganismus(Prüforganismen) zu ändern. Die jeweils vorgenommenen Abänderungen müssen wissenschaftlich begründet sein, wobei das Anwendungsgebiet und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind. Im Prüfbericht muss die Europäische Norm als abgeändert angegeben werden; Einzelheiten und Gründe für die Abänderung müssen im Bericht mit aufgenommen und hervorgehoben werden. Die Konformität der angewendeten Norm darf nicht ausgelobt werden, aber es sollte angegeben werden, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der Norm geprüft wurde.

4.2.7 Ist in EN 14885 nicht beabsichtigt, eine Prüfung für eine bestimmte Produktwirkung zu entwickeln, darf die Verfahrensweise einer in EN 14885 festgelegten Norm angewendet werden, und die Prüfbedingungen dürfen so abgeändert werden, dass sie der geforderten Wirkung entsprechen. Die Abänderungen müssen wissenschaftlich begründet sein, wobei das Anwendungsgebiet und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind. Im Prüfbericht muss die Europäische Norm als abgeändert angegeben werden; Einzelheiten und Gründe für die Abänderung müssen im Bericht mit aufgenommen und hervorgehoben werden. Die Konformität der angewendeten Norm darf nicht ausgelobt werden, aber es sollte angegeben werden, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der Norm geprüft wurde.

4.2.8 Existiert in EN 14885 keine Norm, die die Anwendungsbedingungen für eine bestimmte Produktwirkung in einem Bereich festlegt (z. B. keine Festlegung der Wirkung bei einer Temperatur oder Einwirkzeit in den obligatorischen oder zusätzlichen Prüfbedingungen), darf eine Norm verwendet werden, bei der die entsprechende Prüfbedingung so abgeändert ist, dass sie für den Anwendungsbereich von Relevanz ist. Im Prüfbericht muss die Europäische Norm als abgeändert angegeben werden; Einzelheiten und Gründe für die Abänderung müssen im Bericht mit aufgenommen und hervorgehoben werden. Die Konformität der angewendeten Norm darf nicht ausgelobt werden, aber es sollte festgestellt werden, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der Norm geprüft wurde.

4.2.9 Die Reduktion der Anzahl der Prüforganismen, die durch das Produkt herbeigeführt wurde, wird allgemein als dekadischer Logarithmus (lg) mit zwei signifikanten Stellen nach dem Komma angegeben.

4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich

4.3.1 Allgemeines

Um für ein Produkt diejenigen desinfizierenden Eigenschaften auszuloben, die für die Anwendung im medizinischen Bereich geeignet sind, muss das Produkt nach den in Tabelle 1 angegebenen einschlägigen Europäischen Normen, wie sie für den besonderen Produkttyp und sein Wirkungsspektrum (z. B. bakterizid, fungizid usw.) festgelegt sind, geprüft werden und muss diesen entsprechen.

Tabelle 1 — Medizinischer Bereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren

Wirkungsart	Phase, Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet							
		Hygienische Hände- desinfektion	Hygienische Hände- waschung	Chirurgische Händedesinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten- desinfektion	Textilien- desinfektion	Wasser- behandlung zur Beherrschung von <i>Legionella</i>
					mechanische Wirkung				
					ohne	mit			
bakterizid	2,1	EN 13727 (Produkte zur Händedesinfektion unter Bedingungen niedriger Belastung, Produkte zur Hände- waschung unter Bedingungen hoher Belastung)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
levurozid	2,1	EN 13624 (Produkte zur Händedesinfektion unter Bedingungen niedriger Belastung, Produkte zur Händewaschung unter Bedingungen hoher Belastung)			EN 13624		EN 13624	*	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	EN 16615	EN 14562	EN 16616	***
fungizid	2,1	***			EN 13624		EN 13624	**	***
	2,2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	EN 16616	***
tuberkulozid	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
mykobakterizid	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	***
viruzid	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	**	***
sporizid aerob	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
sporizid anaerob	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	EN 13623

^a Siehe 4.3.2.6.
* Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen
** Noch kein Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen, einschlägige Normen könnten aber in der Zukunft verfügbar sein.
*** Keine Absicht, eine Prüfung zu entwickeln.

Wie unter 4.1 erwähnt, müssen für alle Ansprüche die Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 bestanden werden, sofern entsprechende Normen vorhanden sind. Im medizinischen Bereich müssen alle Produkte als Mindestanforderung die Normen in Bezug auf die bakterizide und levurozide Wirkung erfüllen, ausgenommen die Produkte, für die ausschließlich eine Wirkung gegen *Legionella* oder eine fungizide oder sporizide Wirkung beansprucht wird. In 4.3.2 und Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 ist ein Überblick über Prüfbedingungen und Anforderungen für die relevanten Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 angegeben. Außerdem erfolgt eine Angabe, wenn für ein bestimmtes Anwendungsgebiet mehr als eine Norm erfüllt werden muss (siehe auch Anhang B).

4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten

4.3.2.1 Allgemeines

In 4.3.2.2 bis 4.3.2.9 sind die obligatorischen und zusätzlichen Normen für eine festgelegte Auslobung beschrieben. Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 geben einen Überblick über die Normen, die für den medizinischen Bereich von Bedeutung sind, sowie die wesentlichen Merkmale dieser Normen, wie Prüforganismen, Temperatur, Verschmutzung, Einwirkzeit und Reduktion. Der Begriff „Verschmutzung“ bedeutet immer den im medizinischen Bereich angewendeten Verschmutzungsgrad (z. B. EN 13727, 5.2.2.8), auch wenn eine Norm aus einem anderen Bereich (z. B. Lebensmittel) angewendet wird. In Tabelle 5 werden spezifische Aspekte für die Anwendung der EN 14348 für unterschiedliche Anwendungsbereiche dargelegt.

Prüfverfahren zur sporiziden Wirkung (aerob und anaerob) werden derzeit entwickelt.

4.3.2.2 Hygienische Händedesinfektion

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1)
Zusätzliche Europäische Normen	
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
begrenzte Viruzidie/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum (begrenzte Viruzidie PLUS)/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

ANMERKUNG Die Wirkung auf Schimmelsporen wird für Produkte der hygienischen Händedesinfektion als nicht relevant angesehen.

4.3.2.3 Hygienische Händewaschung

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1)
Zusätzliche Europäische Normen	
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
begrenzte Viruzidie/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum (begrenzte Viruzidie PLUS)/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

ANMERKUNG Die Wirkung auf Schimmelsporen wird für Produkte der hygienischen Händewaschung als nicht relevant angesehen.

4.3.2.4 Chirurgische Händedesinfektion und -waschung

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1)
Zusätzliche Europäische Normen	
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)

ANMERKUNG Die Betrachtung der Wirkung auf Schimmelsporen und Viren wird als nicht notwendig angesehen, da die chirurgische Händedesinfektion und -waschung hauptsächlich eingesetzt wird, um die Anzahl von residenten Flora, die diese Mikroorganismen nicht enthält, zu reduzieren.

4.3.2.5 Instrumentendesinfektion

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Zusätzliche Europäische Normen	
fungizide Wirkung	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

4.3.2.6 Oberflächendesinfektion ohne mechanische Wirkung

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1)
bakterizid/levurozid	EN 13697 (2/2) ^a
Zusätzliche Europäische Normen	
fungizide Wirkung	EN 13624 (2/1), EN 13697 (2/2) ^a
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

^a Diese Europäische Norm legt keine Prüfbedingungen für die Oberflächendesinfektion (ohne mechanische Wirkung) im medizinischen Bereich fest; in diesem Fall gelten folgende Bedingungen: Temperatur: 4 °C bis 30 °C, Verschmutzungsgrad: geringe Belastung oder hohe Belastung für den medizinischen Bereich, Einwirkzeit: 5 min oder kürzer für Oberflächen, die wahrscheinlich in Kontakt mit Patienten oder Angestellten, die sich nahe am Patienten aufhalten, kommen, sowie für „Multitouch“-Oberflächen, für andere Oberflächen nicht länger als 60 min, lg-Reduktion: ≥ 4,0 für bakterizide Wirkung und ≥ 3,0 für levurozide und fungizide Wirkung, Prüforganismen: die in der Norm genannten.

4.3.2.7 Oberflächendesinfektion mit mechanischer Wirkung

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Zusätzliche Europäische Normen	
fungizide Wirkung	EN 13624 (2/1)
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

4.3.2.8 Textiliendesinfektion

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1) ^a , EN 16616 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1) ^a , EN 16616 (2/2)
Zusätzliche Europäische Normen	
fungizide Wirkung	EN 13624 (2/1) ^a , EN 16616 (2/2)
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1) ^a , EN 16616 (2/2)
viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)
^a Bisher noch nicht aufgenommen, wird in der nächsten Änderung/Überarbeitung aufgenommen.	

4.3.2.9 Wasserbehandlung zur Beherrschung von *Legionella*

Siehe EN 13623 in Tabelle 2 unten, Prüfungen der Phase 2, Stufe 2 sind ungeeignet, da diese Produkte ins Wasser gegeben werden.