

DIN EN 13697/A1

ICS 11.080.20; 71.100.35

Einsprüche bis 2018-07-18
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 13697:2015-06

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden
und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht
porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt
und öffentliche Einrichtungen –
Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung
(Phase 2, Stufe 2);
Deutsche und Englische Fassung EN 13697/prA1:2018**

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 and English version EN 13697/prA1:2018

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Essai quantitatif de surface non-poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou
fungicide 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 et anglaise EN 13697/prA1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-05-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL),
10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 13697:2015/prA1:2018) 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 057-02-03 AA „Desinfektionsmittel Tierhaltung/Lebensmittelbereich“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

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)

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)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
1 Änderungen an Abschnitt 4	4
2 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.2	5
3 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.3	5
4 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.4	5
5 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.5	5
6 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.6	6
7 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.9	6
8 Änderungen an Abschnitt 5.3.2.2	6
9 Hinzufügung des neuen Abschnitts 5.3.2.20	6
10 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.3	6
11 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.4	7
12 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.5	7
13 Änderungen an Abschnitt 5.5.1	8
14 Änderungen an Abschnitt 5.5.2.1	8
15 Änderungen an Abschnitt 5.5.2.2	10
16 Änderungen an Abschnitt 5.5.2.3	10
17 Änderungen an Abschnitt 5.5.2.4	10
18 Änderungen an Abschnitt 5.5.3	11
19 Änderungen an Abschnitt 5.6.2	11
20 Änderungen an Abschnitt 5.6.4.1	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 13697:2015/prA1:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Option 1

Die Daten der aktuellen Norm EN 13697 sind mit folgenden Ausnahmen weiterhin gültig:

— *Pseudomonas aeruginosa* und *Candida albicans* unter niedrigen Belastungen

oder

Option 2

Die Daten der aktuellen Norm EN 13697 sind weiterhin gültig

(während der CEN-Umfrage zu klären).

1 Änderungen an Abschnitt 4

Tabelle 1 durch folgende Tabelle ersetzen:

Tabelle 1 — Untersuchungsbedingungen

Prüfbedingungen	Bakterizide Wirkung auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Behandlung	Levurozide Wirkung auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Behandlung	Fungizide Wirkung auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Behandlung
Prüforganismus (siehe 5.2.1) Mindestspektrum von Prüforganismen	<i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i> (früher <i>A. niger</i>)
Prüforganismen zusätzlich (Beispiele)	<i>Salmonella typhimurium</i> <i>Lactobacillus brevis</i> <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (für Brauereien) <i>Saccharomyces cerevisiae</i> var. <i>diastaticus</i> (für Brauereien)	alle relevanten Prüforganismen
Prüftemperatur	Im Bereich von $(4 \pm 1) ^\circ\text{C}$ bis $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Für Prüfungen bei Raumtemperatur muss der Bereich zwischen $18 ^\circ\text{C}$ und $25 ^\circ\text{C}$ liegen.	Im Bereich von $(4 \pm 1) ^\circ\text{C}$ bis $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Für Prüfungen bei Raumtemperatur muss der Bereich zwischen $18 ^\circ\text{C}$ und $25 ^\circ\text{C}$ liegen.	Im Bereich von $(4 \pm 1) ^\circ\text{C}$ bis $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Für Prüfungen bei Raumtemperatur muss der Bereich zwischen $18 ^\circ\text{C}$ und $25 ^\circ\text{C}$ liegen.
Einwirkzeit	im Bereich von 1 min bis 5 min und im Bereich von 5 min bis 60 min (von 1 min bis 5 min in 1-min-Schritten und von 5 min bis 60 min in 5-min-Schritten)	im Bereich von 1 min bis 5 min und im Bereich von 5 min bis 60 min (von 1 min bis 5 min in 1-min-Schritten und von 5 min bis 60 min in 5-min-Schritten)	im Bereich von 1 min bis 5 min und im Bereich von 5 min bis 60 min (von 1 min bis 5 min in 1-min-Schritten und von 5 min bis 60 min in 5-min-Schritten)
Belastungssubstanz niedrige Belastung	0,3 g/l Rinderserumalbumin für <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Escherichia coli</i> und <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,3 g/l Rinderserumalbumin für <i>C. albicans</i>	0,3 g/l Rinderserumalbumin für <i>C. albicans</i> und <i>A. brasiliensis</i>
Belastungssubstanz höhere Belastung	3,0 g/l Rinderserumalbumin für <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> und <i>Escherichia coli</i>	3,0 g/l Rinderserumalbumin für <i>C. albicans</i>	3,0 g/l Rinderserumalbumin für <i>C. albicans</i> und <i>A. brasiliensis</i>
Belastungssubstanz zusätzlich	alle relevanten Substanzen	alle relevanten Substanzen	alle relevanten Substanzen
(dezimale) logarithmische Reduktion in Bezug auf die Wasserkontrolle	$\geq 4 \log$	$\geq 3 \log$	$\geq 3 \log$
Die angegebenen Prüfbedingungen sind keinesfalls als Anforderungen an die Anwendung eines Produkts oder als Anforderungen an die Bewertung und Akzeptanz der Produkte durch Aufsichtsbehörden vorgesehen. Für die bei der Anwendung des Produkts empfohlene Einwirkzeit ist der Hersteller verantwortlich. Wo zutreffend (spezifische Anwendungsfälle), muss zusätzlich die spezifische bakterizide/levurozide/fungizide Wirkung unter anderen Bedingungen für Einwirkzeit, Temperatur, zusätzliche Stämme und Belastungssubstanzen bestimmt werden, um die vorgesehenen spezifischen Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.			

2 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.2

Den Titel von Abschnitt 5.2.2.8.2 ersetzen durch:

Rinderserumalbumin-Lösungen

Den gesamten Text von Abschnitt 5.2.2.8.2 ersetzen durch:

Rinderserumalbumin-Lösungen für die Prüfbedingungen müssen wie folgt hergestellt werden:

— Herstellung für niedrige Belastungen:

- 0,06 g Rinderserumalbumin (Cohn-Fraktion V für Dubos-Medium) werden in 100 ml Wasser (siehe 5.2.2.2) aufgelöst;
- Die Sterilisation erfolgt durch Membranfiltration (siehe 5.3.2.19) mit einer Porenweite von 0,45 µm; die Lösung ist im Kühlschrank aufzubewahren und innerhalb eines Monats zu verwenden.

Die Endkonzentration des Rinderserumalbumins beträgt im Prüfverfahren (siehe 5.5.2) 0,3 g/l.

— Herstellung für höhere Belastungen:

- 0,60 g Rinderserumalbumin (Cohn-Fraktion V für Dubos-Medium) werden in 100 ml Wasser (siehe 5.2.2.2) aufgelöst;
- Die Sterilisation erfolgt durch Membranfiltration (siehe 5.3.2.19) mit einer Porenweite von 0,45 µm; die Lösung ist im Kühlschrank aufzubewahren und innerhalb eines Monats zu verwenden.

Die Endkonzentration des Rinderserumalbumins beträgt im Prüfverfahren (siehe 5.5.2) 3,0 g/l.

Zusätzlich können weitere Belastungssubstanzen für chemische Desinfektionsmittel mit reinigenden Eigenschaften (deshalb das Simulieren unter zusätzlichen höheren Belastungen für besondere Zwecke) ausgewählt werden:

3 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.3

Am Ende von Abschnitt 5.2.2.8.3 den Satz

Die Endkonzentration der Milch im Prüfverfahren (siehe 5.5.2) muss 1,0 % Volumenkonzentration der rekonstituierten Milch betragen.

ersetzen durch:

Die Endkonzentration der rekonstituierten Milch sollte bei der Prüfung (siehe 5.5.2) 1,0 % Volumenkonzentration oder während der Prüfung 1 g/l Milchpulver betragen.

4 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.4

Den gesamten Abschnitt löschen.

5 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.5

Den gesamten Abschnitt löschen.

6 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.8.6

Den gesamten Abschnitt löschen.

7 Änderungen an Abschnitt 5.2.2.9

Den gesamten Abschnitt löschen.

8 Änderungen an Abschnitt 5.3.2.2

Den Titel von Abschnitt 5.3.2.2 ersetzen durch:

Temperaturgeregelte Kammer, die auf Prüftemperaturen einstellbar ist, $\theta \pm 1^\circ\text{C}$

9 Hinzufügung des neuen Abschnitts 5.3.2.20

Der folgende Abschnitt ist nach Abschnitt 5.3.2.19 einzufügen:

5.3.2.20 Vakuum-Exsikkator, *Exsikkator* mit einem aktiven Trocknungsmittel. Die Vakuumquelle darf eine Pumpe oder eine zentrale Vorrichtung sein und sollte ein Vakuum von 20 Inch bis 25 Inch Quecksilbersäule erzielen (508 Torr bis 635 Torr; 677 mbar bis 847 mbar; 68 000 Pa bis 85 000 Pa; Umrechnungstabellen für andere Einheiten sind im Internet zu finden).

10 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.3

Den Text unter a) ersetzen durch:

a) Bakterien-Prüfsuspension:

10 ml Verdünnungsmittel (siehe 5.2.2.5) werden mit 5 g Glasperlen (siehe 5.3.2.12) in einen 100-ml-Erlenmeyerkolben gefüllt. Von der Gebrauchskultur (siehe 5.4.1.2) werden Zellen ösenweise in das Verdünnungsmittel gegeben. Die Suspension der Zellen sollte erfolgen, indem die Öse in das Verdünnungsmittel eingetaucht und an der Wand des Erlenmeyerkolbens gerieben wird, um die Zellen abzulösen. Unter Verwendung eines mechanischen Schüttelgeräts (siehe 5.3.2.14) wird der Erlenmeyerkolben 3 min geschüttelt. Die Suspension wird durch Absaugen von den Glasperlen getrennt und in einen anderen Erlenmeyerkolben übertragen. Die Zellzahl in der Suspension wird für *S. aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* für Prüfungen unter höherer Belastung, *E. coli* und *E. hirae* mit dem Verdünnungsmittel auf $1,5 \times 10^8$ KBE/ml bis $5,0 \times 10^8$ KBE/ml eingestellt.

Die Zellzahl in der Suspension wird für *P. aeruginosa* in Prüfungen unter niedriger Belastung mit dem Verdünnungsmittel auf $1,5 \times 10^9$ KBE/ml bis $5,0 \times 10^9$ KBE/ml eingestellt.

Die Anzahl der KBE (koloniebildenden Einheiten) wird mit einem Spektralphotometer oder einer anderen geeigneten Methode abgeschätzt. Diese Suspension ist im Wasserbad bei $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ aufzubewahren und innerhalb von 2 h zu verwenden.

Den Text unter b) 1) ersetzen durch:

1) *Candida albicans*:

10 ml Verdünnungsmittel (siehe 5.2.2.5) werden mit 5 g Glasperlen in einen 100-ml-Erlenmeyerkolben gefüllt. Von der Gebrauchskultur (siehe 5.4.1.2) werden Zellen ösenweise in das Verdünnungsmittel gegeben. Die Suspension der Zellen sollte erfolgen, indem die Öse in das Verdünnungsmittel eingetaucht und an der Wand des Erlenmeyerkolbens gerieben wird, um die Zellen abzulösen. Unter Verwendung eines mechanischen Schüttelgeräts (5.3.2.14) wird der Erlenmeyerkolben 3 min geschüttelt. Die Suspension wird durch Absaugen von den Glasperlen getrennt und in einen anderen Erlenmeyerkolben übertragen. Die Zellzahl in der Suspension wird

für Prüfungen unter niedrigen Belastungen mit dem Verdünnungsmittel auf $1,5 \times 10^8$ KBE/ml bis $5,0 \times 10^8$ KBE/ml eingestellt, die Anzahl der Einheiten wird mit einem Spektralphotometer oder einer anderen geeigneten Methode abgeschätzt. Diese Suspension ist im Wasserbad bei $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ aufzubewahren und innerhalb von 2 h zu verwenden. Die Zellzahl in der Suspension wird für Prüfungen unter höheren Belastungen mit dem Verdünnungsmittel auf $1,5 \times 10^7$ KBE/ml bis $5,0 \times 10^7$ KBE/ml eingestellt; die Anzahl der Einheiten wird mit einem Spektralphotometer oder einer anderen geeigneten Methode abgeschätzt. Diese Suspension ist im Wasserbad bei $(20 \pm 1)^\circ\text{C}$ aufzubewahren und innerhalb von 2 h zu verwenden.

11 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.4

Den gesamten Text durch folgenden Text ersetzen:

Die eingestellten Bakterien- und Hefe-Suspensionen (siehe 5.4.1.3) werden mit dem Verdünnungsmittel (siehe 5.2.2.5) für *S. aureus*, *E. coli*, *E. hirae* und *C. albicans* mittels Reihenverdünnungen auf 10^{-6} und 10^{-7} und für *P. aeruginosa* mittels Reihenverdünnungen auf 10^{-7} und 10^{-8} verdünnt.; die Schimmelpilzsporen-Suspension (siehe 5.4.1.3) wird mit dem Verdünnungsmittel (siehe 5.2.2.5) auf 10^{-5} und 10^{-6} verdünnt. Die Suspension wird gemischt (siehe 5.3.2.8).

Eine Probe von 1,0 ml jeder Verdünnung wird für eine Doppelbestimmung entnommen und im Gussplattenverfahren abgeimpft. Jede der beiden 1,0-ml-Proben wird in gesonderte Petrischalen (siehe 5.3.2.11) pipettiert; dann wird für die Bakterien 15 ml bis 20 ml geschmolzenes TSA (siehe 5.2.2.2) und für die Pilze 15 ml bis 20 ml geschmolzenes MEA (siehe 5.2.2.3), die jeweils auf $45^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ abgekühlt wurden, zugegeben.

a) Auszählen der Bakterien-Prüfsuspensionen

- 1) Für die Bakterienstämme werden die Platten bei $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ oder bei $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ für 18 h bis 24 h bebrütet. Platten, die aus irgendeinem Grund nicht auszählbar sind, werden verworfen. Die Platten werden weitere 18 h bis 24 h bebrütet. Platten, die keine auszählbaren Kolonien mehr aufweisen, sind nicht erneut zu zählen. Es sind die verbleibenden Platten erneut auszuzählen.

b) Auszählen der Pilz-Prüfsuspensionen

- 1) Für die Pilzstämme werden die Platten bei $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ für 18 h bis 24 h (*Candida albicans*) bzw. für 42 h bis 48 h (*Aspergillus brasiliensis*) bebrütet. Platten, die aus irgendeinem Grund nicht auszählbar sind, werden verworfen. Die Platten werden ausgezählt, und die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) wird bestimmt. Die Platten werden für weitere 18 h bis 24 h bebrütet. Es werden keine Platten erneut gezählt, die nicht länger gut getrennte Kolonien aufweisen. Es sind die verbleibenden Platten erneut auszuzählen. Bei *Aspergillus brasiliensis* wird weitere 20 h bis 24 h bebrütet. Erforderlichenfalls weitere 20 h bis 24 h, vorausgesetzt, die Anzahl der zählbaren Kolonien (einzeln abgesetzte Kolonien) nimmt zu.

Es wird die höchste Anzahl von Kolonien für jede 1-ml-Probe bestimmt.

Bebrütung und Auszählung siehe 5.4.1.5.

12 Änderungen an Abschnitt 5.4.1.5

In der Beschreibung von n_1 und n_2

d. h.

ersetzen durch:

z. B.