

DIN EN 14885

ICS 71.100.35

Einsprüche bis 2014-06-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14885:2007-01

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel
und Antiseptika;
Deutsche Fassung prEN 14885:2014**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics;
German version prEN 14885:2014

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques;
Version allemande prEN 14885:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-04-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 59 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ (Sekretariat: AFNOR, Frankreich) unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet.

Die Mitarbeit des DIN im CEN/TC 216 wird über den Arbeitsausschuss NA 063-04-07 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ des Normenausschusses Medizin (NAMed) wahrgenommen.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14885:2007-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Abschnitt Definition wurde überarbeitet und ergänzt;
- b) die Bedeutung der Phase -1-Tests wurde verdeutlicht;
- c) das Verhältnis zwischen Auslobung von Produkten und den Prüfergebnissen wurde ausführlicher beschrieben;
- d) die Anwendung von Normen außerhalb ihres eigentlichen Anwendungsbereichs wurde festgelegt;
- e) die Anwendungsgebiete in den unterschiedlichen Bereichen wurden ausführlicher beschrieben;
- f) Empfehlungen, wie mit Ungenauigkeiten der Prüfmethoden umgegangen werden soll, wurden aufgenommen;
- g) Empfehlungen, wie die Normen zur Eignungsprüfung (Qualitätslenkung) verwendet werden können, wurden aufgenommen;
- h) die Auswirkungen von Änderungen von Normen, z. B. Übergangsfristen, wurden festgelegt;
- i) die Hauptziele, Anwendungsbereich, Sicherheitsaspekte, Auslegung, Durchführung und Ergebnisauswertung der Prüfungen der Phase 3 (Feldtests) wurden beschrieben;
- j) die Norm wurde redaktionell überarbeitet und mit anderen Normen des CEN/TC 216 harmonisiert.

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques — Appllication des Normes européennes dur les antiseptiques et désinfectants chimiques

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

ICS:

Deskriptoren

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
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	7
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums	8
3.3 Allgemeine Begriffe	10
4 Verfahren zur Beanspruchung einer Wirkung	11
4.1 Prüfungskategorien	11
4.2 Allgemeines	12
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich	13
4.3.1 Allgemeines	13
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten	16
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich	27
4.5 Chemische Desinfektionsmittel zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen.....	33
5 Umpräzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)	47
6 Eignungsprüfung	47
7 Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen	48
8 Änderungen in Europäischen Normen	48
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen	48
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen	48
Anhang A (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik	49
Anhang B (informativ) Empfehlungen zu den Wirkungsauslobungen auf der Grundlage zusätzlicher Prüfungen oder anderer als den in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen	51
Anhang C (informativ) Prüfungen der Phase 3	52
C.1 Allgemeines	52
C.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2	52
C.3 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3	53
C.4 Anwendungsbereich der Prüfungen der Phase 3	53
C.5 Sicherheit	54
C.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3	54
C.7 Durchführung einer Prüfung der Phase 3	55
C.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3	56
Literaturhinweise	57

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14885:2006 ersetzen. Sie wurde dahingehend überarbeitet, die Informationen zu bestehenden, seit 2006 veröffentlichten Normen zu aktualisieren 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 z. B. auf die chemische Desinfektion von Textilien beziehen, zu späterer Zeit erarbeitet werden.

Im Rahmen der Überarbeitung wurde dieses Dokument an den neuesten Stand der Wissenschaft angepasst, es wurden Fehler und Mehrdeutigkeiten korrigiert, die Gliederung und Formulierungen wurden angeglichen und ihre Lesbarkeit verbessert, um die Norm verständlicher zu machen. Die folgende Auflistung enthält die wichtigsten Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe:

- es wurden einige Definitionen ergänzt, andere wurden geändert;
- die Relevanz der Prüfungen der Phase 1 wurde verdeutlicht;
- der Zusammenhang zwischen Auslobungen zu einem bestimmten Produkt und den Prüfergebnissen ist ausführlicher beschrieben;
- die Anwendung von Normen außerhalb ihres eigentlichen Anwendungsbereichs wurde festgelegt;
- die Anwendungsgebiete in den unterschiedlichen Bereichen sind ausführlicher beschrieben;
- es wurden Empfehlungen, wie mit Ungenauigkeiten der Prüfmethoden umgegangen werden soll, aufgenommen;
- es sind Empfehlungen zur Verwendung der Normen für Eignungsprüfungen (Qualitätslenkung) gegeben;
- die Auswirkungen von Änderungen der Normen sind festgelegt;
- Hauptziele, Anwendungsbereich, Sicherheitsaspekte, Auslegung, Durchführung und Ergebnisauswertung der Prüfungen der Phase 3 (Feldversuche) sind beschrieben.

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

Einleitung

Diese Europäische Norm 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. Diese Europäische Norm 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 dieser Europäischen Norm 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 dieser Europäischen Norm sind die Europäischen Normen festgelegt, denen Produkte entsprechen müssen, um die Auslobungen hinsichtlich der mikrobioziden Wirkung abzusichern, auf die in dieser Europäischen Norm verwiesen wird.

In dieser Europäischen Norm sind auch Begriffe festgelegt, die in Europäischen Normen verwendet werden.

Sie gilt für Produkte, für die eine Wirkung gegen die folgenden Mikroorganismen beansprucht wird: vegetative Bakterien, Bakteriensporen, Hefen, Pilzsporen und Viren.

Sie 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 sie 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 In-Verkehr-Bringen des Produkts verantwortliche Person gemacht werden.

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

Im Bereich der Humanmedizin gilt sie 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 sie für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei Zucht, Haltung, Produktion, Transport und Entsorgung von Tieren angewendet werden. Sie 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 sie für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei Verarbeitung, Vertrieb und im Einzelhandel von Nahrungsmitteln tierischer oder pflanzlicher Herkunft angewendet werden. Sie 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.

Diese Europäische Norm gilt auch für Wirkstoffe und Produkte, die sich noch in der Entwicklung befinden und für die noch kein Anwendungsbereich festgelegt ist.

Diese Europäische Norm verweist nicht auf Verfahren zur Prüfung der toxikologischen und ökotoxischen Eigenschaften von Produkten oder Wirkstoffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 1040, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

EN 1275, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

EN 1276, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionstest zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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 1650, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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 13610, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung gegenüber Bakteriophagen von chemischen Desinfektionsmitteln in den Bereichen Lebensmittel und Industrie — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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 sporigen 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 14347, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Sporizide Wirkung (Basistest) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 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)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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 Ausmaße 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 Ausmaße, das für einen festgelegten Zweck als geeignet beurteilt wird

3.1.5

Mittel für die hygienische Händedesinfektion

Produkt für die Behandlung nach einer Kontamination der Hände durch Einreiben ohne Wasserzugabe, das gegen zeitweise kontaminierende („transiente“) Mikroorganismen ohne Berücksichtigung der residenten Hautflora gerichtet ist, um deren Übertragung zu verhindern

3.1.6

Mittel für die hygienische Händewaschung

Produkt für die Behandlung nach einer Kontamination der Hände durch Waschen mit Wasserzugabe, das gegen zeitweilig kontaminierende („transiente“) Mikroorganismen ohne Berücksichtigung der residenten Hautflora gerichtet ist, um deren Übertragung zu verhindern

3.1.7

Instrumentendesinfektion (Oberflächendesinfektion durch Eintauchen)

chemische Desinfektion gewisser Instrumente im Bereich der Human- und Veterinärmedizin durch Eintauchen (Tauchbad)

3.1.8

Oberflächendesinfektion

chemische Desinfektion einer festen Oberfläche, - einschließlich der von bestimmten Instrumenten 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 (Umlaufverfahren), kurzes Eintauchen, Überfluten, Besprühen, Vernebeln, Wischen usw.

3.1.9

Mittel für die chirurgische Händedesinfektion

Produkt für die Behandlung vor einer Operation durch Einreiben ohne Wasserzugabe, das gegen die residente Hautflora der Hände gerichtet ist, um die Übertragung von Mikroorganismen in die chirurgische Wunde zu verhindern

3.1.10

Mittel für die chirurgische Händewaschung

Produkt für die Behandlung vor einer Operation durch Waschen mit Wasserzugabe, das gegen die residente Hautflora der Hände 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 unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

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, das Wachstum von Pilzen (Schimmelpilzen und/oder Hefen) unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

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 allgemeiner Art 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 Schimmelsoren und/oder lebensfähiger bakterieller Endosporen und/oder infektiöser Viruspartikel unter festgelegten Prüfbedingungen zu vermindern

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

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

Sporizid

Produkt, das bakterielle Endosporen unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

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

3.2.12

sporizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Bakteriensporen bestimmter Prüforganismen unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.13

sporistatische Wirkung

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

3.2.14

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*.

3.2.15

tuberkulozide Wirkung

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

3.2.16

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 Bakteriophagen.

3.2.17

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 Prüfviren und sämtliche behüllten Viren eingeschlossen ist.

3.2.18

Levurozid

Produkt, das Hefen unter festgelegten Bedingungen irreversibel inaktiviert

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

3.2.19

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 können und in derselben Norm oder einer weiteren Norm enthalten sein können

3.3.2

Verschmutzung

3.3.2.1

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.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Verschmutzung“ ist in den Normen durch den Begriff „Belastungssubstanz“ vertreten.

3.3.2.2

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.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Verschmutzung“ ist in den Normen durch den Begriff „Belastungssubstanz“ vertreten.

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

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, Pilzsporen und Viren ein.

4 Verfahren zur Beanspruchung 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:

- 1) **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;
- 2) **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, werden jedoch möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt entwickelt. 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 verkürzt zu „2,1“ oder „2/1“ und Phase 2, Stufe 2 zu „2,2“ oder „2/2“.

Mit der Prüfung der Phase 2, Stufe 1 wird die irreversible Inaktivierung von Mikroorganismen nachgewiesen. Die Auslegung dieser Prüfung bietet relevante Informationen zur Wirkung des Produkts gegen nicht getrocknete Mikroorganismen. Mikroorganismen können durch Trocknung unter Stress gesetzt werden und damit andere Herausforderungen für Produkte darstellen.

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 gemäß den in den Normen festgelegten Mindestanforderungen/obligatorischen Bedingungen durchgeführt werden. Je nach ausgelobter Verwendung des Produkts müssen Prüfungen unter zusätzlichen Bedingungen (Prüforganismen, Temperaturen, Einwirkzeiten 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. Beide Testergebnisse sind für die Festlegung der Auslobung auf dem Etikett zu berücksichtigen.

4.2 Allgemeines

4.2.1 Um nachzuweisen, dass ein in der Entwicklung befindlicher/s Wirkstoff oder Produkt, für den/das noch kein Anwendungsbereich festgelegt wurde, 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 einzuhalten sind.

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. Dabei dienen die in diesen Normen festgelegten Kriterien (Mindestanforderungen, obligatorische oder festgelegte zusätzliche Bedingungen) als Grundlage.

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 extrapolieren, die in den in EN 14885 zitierten Normen festgelegt sind (d. h. die minimalen und maximalen *zusätzlichen* Einwirkzeiten im 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.

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. bakterizide Wirkung auf Oberflächen), darf eine Norm aus einem anderen Bereich 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 sind im Bericht mit aufzunehmen. Die Übereinstimmung mit der angewendeten Norm darf nur ausgelobt oder suggeriert werden, wenn die vorgenommene Abänderung deutlich hervorgehoben wird.

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 jeweiligen 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 sind im Bericht mit aufzunehmen. Die Übereinstimmung mit der angewendeten Norm darf nur ausgelobt oder suggeriert werden, wenn die vorgenommene Abänderung deutlich hervorgehoben wird.

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 und 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 sind im Bericht mit aufzunehmen. Die Übereinstimmung mit der angewendeten Norm darf nur ausgelobt oder suggeriert werden, wenn die vorgenommene Abänderung deutlich hervorgehoben wird.

4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich

4.3.1 Allgemeines

Um für ein Produkt diejenigen 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 Hände- desinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten- desinfektion	Textilien- desinfektion	Wasserbehand- lung zur Beherrschung von <i>Legionella</i>
					mechanische Wirkung				
					ohne	mit			
Bakterizid	2,1	EN 13727 (Produkte zur Händedesinfektion unter Bedingungen niedriger Belastung, Produkte zur Händewaschung unter Bedingungen hoher Belastung)			EN 13727		EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^a	*	EN 14561	*	***
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 14562	*	***
Fungizid	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 14562	*	***
Tuberkulozid	2,1	**	**	***	EN 14348		EN 14348	**	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Mykobakterizid	2,1	**	**	***	EN 14348		EN 14348	**	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Viruzid	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	*	***
	2,2	**	**	***	**		**	**	***

Wirkungsart	Phase/ Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet							
		Hygienische Hände- desinfektion	Hygienische Hände- waschung	Chirurgische Hände- desinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten- desinfektion	Textilien- desinfektion	Wasserbehand- lung zur Beherrschung von <i>Legionella</i>
					mechanische Wirkung				
					ohne	mit			
Sporizid aerob	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporizid anaerob	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	EN 13623
a Siehe 4.3.2.7. * Projekt im 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, Schritt 1 und Phase 2, Schritt 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 den Tabellen 1a) bis 1d) ist ein Überblick über Prüfbedingungen und Anforderungen für die jeweiligen Prüfungen der Phase 2, Schritt 1 und Phase 2, Schritt 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 einen definierten Anspruch beschrieben. Die Tabellen 1a) bis 1d) geben einen Überblick über die Normen, die für den medizinischen Bereich von Bedeutung sind, sowie die wesentlichen Merkmale dieser Normen, wie Prüforganismen, Temperatur, Verschmutzungsgrad, Einwirkzeit und Reduktionsgrad. Der Begriff „Verschmutzungsgrad“ 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.

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	
Fungizide Wirkung	EN 13624 ^a (2/1)
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
Viruzide Wirkung/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum	EN 14476 (2/1)
^a Diese Europäische Norm legt keine Prüfbedingungen für die hygienische Händedesinfektion fest; in diesem Fall gelten folgende Bedingungen: Temperatur: 20 °C, Verschmutzungsgrad: geringe Belastung, Einwirkzeit: zwischen 30 s und 60 s, Ig-Reduktion: EN 13624 = ≥ 4,0 für Wirkung auf Schimmel.	

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	
Fungizide Wirkung	EN 13624 ^a (2/1)
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1)
Viruzide Wirkung/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum	EN 14476 (2/1)
^a Diese Europäische Norm legt keine Prüfbedingungen für die hygienische Händewaschung fest; in diesem Fall gelten folgende Bedingungen: Temperatur: 20 °C, Verschmutzungsgrad: geringe Belastung, Einwirkzeit: zwischen 30 s und 60 s, Ig-Reduktion: EN 13624 = ≥ 2,0 für Wirkung auf Schimmel.	