

DIN EN 14885

ICS 11.080.20; 71.100.35

Einsprüche bis 2017-09-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14885:2015-11

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2017**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics;
German and English version prEN 14885:2017

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques;
Version allemande et anglaise prEN 14885:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-07-14 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 named@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 Medizin (NAMED), 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 137 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2017) 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).

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.

Änderungen

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

- a) Aufnahme neuer und überarbeiteter Normen (EN 12791rev, 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.

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

Antiseptiques et désinfectants chimiques — Application des Normes européennes sur 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 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
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 Beanspruchung 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	37
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)	55
6 Eignungsprüfung	55
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen	56
8 Änderungen in Europäischen Normen	56
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen	56
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen	57
Anhang A (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik	58
Anhang B (informativ) Empfehlungen zu den Wirkungsauslobungen auf der Grundlage zusätzlicher Prüfungen oder anderer als den in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen	60
Anhang C (informativ) Prüfungen der Phase 3	61
C.1 Allgemeines	61
C.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2	61
C.3 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3	62
C.4 Anwendungsbereich der Prüfungen der Phase 3	62
C.5 Sicherheit	63
C.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3	63
C.7 Durchführung einer Prüfung der Phase 3	65
C.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3	65
Literaturhinweise	66

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2017) 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.

Dieses Dokument wird EN 14885:2015 ersetzen.

EN 14885:2015 wurde dahingehend überarbeitet, die Informationen zu bestehenden 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 12791rev, 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.

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 werden.

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 (einschließlich Mykobakterien und *Legionella*), Bakteriensporen, Hefen, Pilzsporen und Viren (einschließlich Bakteriophagen).

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 der Aufzucht, Haltung, in Veterinärpflgeeinrichtungen, bei der Produktion, beim Transport und bei der Tierkörperbeseitigung 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 worden 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 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 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.

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), 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 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, das Wachstum von Pilzen (Schimmelpilzen und/oder Hefen) 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, 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 Prüforganismuses *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 Prüfviren und sämtliche behüllten 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

Belastungssubstanzen

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“ vertreten

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, 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:
 - 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 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 Mikroorganismen in Suspension. Mikroorganismen dürfen 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 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 festgestellt 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 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 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.

4.2.8 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 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 Händewaschung	Chirurgische Hände- desinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten- desinfektion	Textilien- desinfektion	Wasserbehandlung 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 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 den Tabellen 1a, 1b, 1c und 1d ist ein Überblick über Prüfbedingungen und Anforderungen für die jeweiligen 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. Die Tabellen 1a, 1b, 1c und 1d 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 1d 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: $\geq 4,0$ für bakterizide Wirkung und $\geq 3,0$ 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 1a unten, Phase 2, Stufe 2 Prüfungen sind ungeeignet, da diese Produkte ins Wasser gegeben werden.

Tabelle 1a — Medizinischer Bereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer bakteriziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 1499 2,2	Mindestprüfbedingungen				
	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 (= NCIMB 10083)	auf der Haut geprüft	zwischen 30 s und 1 min	keine	Produkt > Referenzseife bei 1 min Waschen ($P = 0,01$)
EN 1500 2,2	Mindestprüfbedingungen				
	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	auf der Haut geprüft	zwischen 30 s und 1 min	keine	Produkt nicht < Propan-2-ol 60 % Vol. mit je 2×3 ml/30 s ($P = 0,1$)
EN 12791 2,2	Mindestprüfbedingungen				
	Normale Hautflora	auf der Haut geprüft	zwischen 1 min und 5 min	keine	<u>Sofortwirkung:</u> Produkt nicht < Propan-1-ol 60 % Vol. mit $n \times 3$ ml/3 min ($P = 0,1$) <u>3-Stunden-Wirkung:</u> Produkt nicht < Propan-1-ol 60 % Vol. ($2P = 0,01$)
	Zusätzliche Prüfbedingungen				
	keine	keine	keine	keine	<u>Langzeitwirkung:</u> Produkt > Propan-1-ol 60 % Vol. mit $n \times 3$ ml/3 min nach 3 h ($2P = 0,01$)

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 13727 2,1	Hygienische Händewaschung und -desinfektion				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	bei 20 °C	zwischen 30 s und 1 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 5,0 für Produkte zur Händedesinfektion ≥ 3,0 für Produkte zur Händewaschung
	Chirurgische Händewaschung und -desinfektion				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	bei 20 °C	zwischen 1 min und 5 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 5,0
	Instrumentendesinfektion				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 Bei einer Temperatur von 40 °C oder darüber: nur <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	zwischen 20 °C und 70 °C	nicht länger als 60 min	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 5,0

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
	Oberflächendesinfektion				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	zwischen 4 °C und 30 °C	nicht länger als 5 min (bei Oberflächen, mit denen Patienten oder medizinisches Personal in Kontakt kommen) oder nicht länger als 60 min (für sonstige Oberflächen)	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 5,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	-	-	jede relevante Belastungssubstanz	-
EN 13623	Obligatorische Prüfbedingungen				
2,1	<i>Legionella pneumophila</i> Serogruppe 1, Philadelphia (NCTC 11192; ATCC 33152)	30 Kühlwasser	15 h langsam wirkende Produkte 1 h schnell wirkende Produkte	Für die Prüfung: 0,05 % Hefeextraktlösung gepuffertes eisenhaltiges Wasser standardisierter Härte zur Aufbereitung von Kühlwasser	≥ 4,0
		20 Wasser für allgemeine Zwecke		Für die Prüfung: 0,05 % Hefeextraktlösung gepuffertes eisenhaltiges Wasser standardisierter Härte zur Aufbereitung von Kühlwasser	

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	alle Legionellenstämme, z. B. <i>Legionella pneumophila</i> Serogruppe 1, Benidorm (NCTC 12006; ATCC 43108)	für diese Prüfung sind keine zusätzlichen Temperaturen relevant	2 h, 6 h, 40 h, 48 h		
EN 14561 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferthryozyten 3 ml/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
		Schritte von 10 °C (max. 60 °C)	5 min, 15 min, 30 min		
EN 16615 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	4 bis 30	Wie vom Hersteller empfohlen, aber ≤ 5 min (bei Oberflächen, mit denen Patienten oder medizinisches Personal in Kontakt kommen) oder ≤ 60 min (für sonstige Oberflächen) Mindesteinwirkzeit: 1 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferthryozyten 3 ml/l	≥ 5,0 (Feld 1)
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 16616 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escheria coli</i> (K12) ATCC 10538 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 (> 60 °C)	Wie vom Hersteller empfohlen	Wie vom Hersteller empfohlen	<u>Hohe Belastung:</u> 12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche	≥ 7,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				

Tabelle 1b — Medizinischer Bereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer fungiziden und levuroziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 13624 2,1	Hygienische Händewaschung und -desinfektion				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	bei 20 °C	zwischen 30 s und 1 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0 für Produkte zur Händedesinfektion ≥ 2,0 für Produkte zur Händewaschung
	Chirurgische Händewaschung und -desinfektion				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	bei 20 °C	zwischen 1 min und 5 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Instrumentendesinfektion				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	zwischen 20 °C und 70 °C	nicht länger als 60 min	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
	Oberflächendesinfektion				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	zwischen 4 °C und 30 °C	nicht länger als 5 min (bei Oberflächen, mit denen Patienten oder medizinisches Personal in Kontakt kommen) <u>oder</u> nicht länger als 60 min (für sonstige Oberflächen)	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	–	–	jede relevante Belastungssubstanz	–
EN 14562 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus niger</i> ^a ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
		Schritte von 10 °C (max. 60 °C)	5 min, 15 min, 30 min		

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 16615 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	4 bis 30	Wie vom Hersteller empfohlen, aber ≤ 5 min (bei Oberflächen, mit denen Patienten oder medizinisches Personal in Kontakt kommen) oder ≤ 60 min (für sonstige Oberflächen) Mindesteinwirkzeit: 1 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 5,0 (Feld 1)
EN 16616 2,2	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus niger</i> ^a ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	Wie vom Hersteller empfohlen	Wie vom Hersteller empfohlen	<u>Hohe Belastung:</u> 12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche	≥ 6,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
^a Der Name „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404“ wurde in „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404“ umgeändert.					

Tabelle 1c — Medizinischer Bereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer viruziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 14476 2,1	Hygienische Händedesinfektion und -waschung				
	<i>Poliovirus Typ 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus Typ 5</i> , Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murines Norovirus</i> , Stamm S99 Berlin Begrenzt viruzides Wirkungsspektrum (begrenzte Viruzidie PLUS): <i>Adenovirus</i> , Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murines Norovirus</i> , Stamm S99 Berlin Viruzide Wirksamkeit gegen behüllte Viren (begrenzte Viruzidie): <i>Vacciniavirus</i> , Stamm Ankara (MVA), ATCC VR-1508	bei 20 °C	zwischen 30 s und 2 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Instrumentendesinfektion				
	<i>Poliovirus Typ 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus Typ 5</i> , Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murines Norovirus</i> , Stamm S99 Berlin Bei Temperaturen von 40 °C oder darüber: <i>Murines Parvovirus</i> , kleines Virus der Maus, Stamm Crawford, ATCC VR-1346	zwischen 20 °C und 70 °C	nicht länger als 60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Oberflächendesinfektion				
	<i>Poliovirus Typ 1</i> , LSc-2ab (Picornavirus) <i>Adenovirus Typ 5</i> , Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 <i>Murines Norovirus</i> , Stamm S99 Berlin	zwischen 4 °C und 30 °C	nicht länger als 5 min (bei Oberflächen, mit denen Patienten oder medizinisches Personal in Kontakt kommen) oder nicht länger als 60 min (für sonstige Oberflächen)	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
	Textiliendesinfektion				
	<i>Murines Parvovirus</i> , kleines Virus der Maus, Stamm Crawford, ATCC VR-1346	zwischen 30 °C und 70 °C	nicht länger als 20 min	<u>Hohe Belastung</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schafererythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	-	-	jede relevante Belastungssubstanz	nicht zutreffend

Tabelle 1d — Medizinischer Bereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer mykobakteriziden und tuberkuloziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 14348 2,1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 und <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <u>oder tuberkulozide Wirkung:</u> nur <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schafererythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
		Schritte von 10 °C	5 min, 15 min, 30 min		

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit	Belastungs- substanzen	Reduktion (lg)
EN 14563 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 und <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <u>oder tuberkulozide Wirkung:</u> nur <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
		Schritte von 10 °C (max. 60 °C)	5 min, 15 min, 30 min		
EN 16616 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 und <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <u>oder tuberkulozide Wirkung:</u> nur <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	Wie vom Hersteller empfohlen	Wie vom Hersteller empfohlen	<u>Hohe Belastung:</u> 12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche	≥ 7,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				

EN 14348 kann verwendet werden, um die mykobakterizide und/oder tuberkulozide Wirksamkeit von Produkten für die hygienische Händedesinfektion und -waschung, Oberflächendesinfektionsmittel und Textildesinfektionsmittel zu demonstrieren. Die Einwirkzeiten müssen entsprechend der in EN 13727 und EN 13624 beschriebenen Grundsätze angepasst werden.

4.3.3 Die Prüfungen müssen unter den Mindestbedingungen/obligatorischen Bedingungen, wie sie in den Normen festgelegt sind, durchgeführt werden. Entsprechend der beabsichtigten Anwendung des Produkts müssen Prüfungen unter zusätzlichen Bedingungen (Prüforganismen, Temperatur, Einwirkzeit, Verdünnungsmittel und Belastungssubstanzen) durchgeführt werden, wie sie in der Norm festgelegt sind. Zusätzliche Auslobungen, die gemacht werden können, sind in 4.3.2 und den Tabellen 1a, 1b, 1c und 1d aufgeführt. Produkte, die unter Bedingungen der niedrigen Belastung geprüft werden, sind in der Regel für die Verwendung auf sichtbar sauberen Oberflächen bestimmt, inkl. lebender Gewebe, wie Hände.

Wenn es für eine bestimmte Auslobung erforderlich ist, mehr als eine Norm zu erfüllen, müssen die Prüfbedingungen in allen Normen gleich sein (z. B. bakterizide und fungizide Wirkung bei Instrumentendesinfektion: 4 min Einwirkzeit, niedrige Belastung, 30 °C; diese Prüfbedingungen werden nach EN 13727 und EN 13624 sowie nach EN 14561 und EN 14562 geprüft), wobei die Einwirkzeit kürzer sein darf als die in Übereinstimmung mit 4.2.3 ausgelobte Einwirkzeit.

4.3.4 Medizinprodukte unterliegen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG [2], die fordert, dass das Produkt eine CE-Kennzeichnung tragen muss. Desinfektionsmittel, die vom Hersteller speziell für die Verwendung bei Medizinprodukten vorgesehen sind, werden ihrerseits als Medizinprodukte angesehen, und so wird auch bei diesen Produkten neben der Übereinstimmung mit den in Tabelle 1 genannten Normen zur Instrumenten- oder Oberflächendesinfektion gefordert, dass sie eine CE-Kennzeichnung tragen.

4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich

4.4.1 Um für ein Produkt diejenigen desinfizierenden Eigenschaften auszuloben, die für die Anwendung im Veterinärbereich geeignet sind, muss das Produkt nach den in Tabelle 2 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 2 — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren

Wirkungsart	Phase/Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet				
		Allgemeine Oberflächendesinfektion mechanische Wirkung		Zitzen- desin- fektion	Desinfektion von Geräten durch Eintauchen	Hygienische Händewaschung und -desinfektion, chirurgische Händewaschung und -desinfektion ^a
		ohne	mit			
Bakterizid	2/1	EN 1656	**	EN 1656	EN 1656	EN 13727
	2/2	EN 14349 nicht porös	**	***	EN 14349	EN 1499 oder EN 1500 oder EN 12791
	2/2	EN 16437 porös		***	***	***
Fungizid	2/1	EN 1657	**	***	EN 1657	***
	2/2	EN 16438 nicht porös		***	EN 16438 nicht porös	***
	2/2	**porös	**	***	***	***
Levurozid	2/1	EN 1657	**	***	EN 1657	EN 13624
	2/2	EN 16438 nicht porös		***	EN 16438 nicht porös	***
	2/2	**porös	**	***	***	***
Mykobakterizid	2/1	EN 14204	**	***	EN 14204	***
	2/2	**nicht porös	**	***	**	***
	2/2	**porös		***	***	***
Viruzid	2/1	EN 14675	**	***	EN 14675	EN 14476
	2/2	**nicht porös	**	***	**	***
	2/2	**porös		***	***	***
Sporizid	2/1	**	**	***	**	***
	2/2	**nicht porös	**	***	**	***
	2/2	**porös	**	***	***	***
^a Einzelheiten siehe 4.3.2.2 oder 4.3.2.3 oder 4.3.2.4. ** Noch kein Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen, aber einschlägige Normen könnten in der Zukunft verfügbar sein. *** Keine Absicht, eine Prüfung zu entwickeln.						

In jedem Fall muss das Produkt als Mindestanforderung die Normen zur bakteriziden und levuroziden Wirkung erfüllen, ausgenommen sind die Produkte, für die ausschließlich eine fungizide, sporizide oder viruzide Wirkung beansprucht wird. In den Tabellen 2a, 2b, 2c und 2d ist ein Überblick über die Prüfbedingungen und Anforderungen für die jeweiligen Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 angegeben. Außerdem erfolgt in Fußnoten zu den Tabellen eine Angabe, wenn für ein bestimmtes Anwendungsgebiet mehr als eine Norm erfüllt werden muss (siehe auch Anhang B).

Tabelle 2a — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer bakteriziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit (min)	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 1656 2/1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l oder: <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 5, 60	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 5,0
EN 1656 2/1 Zitzzendesinfektion	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus uberis</i> ATCC 19436	30	5	Magermilch 10,0 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 30, 60	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 5,0
EN 14349 2/2 nichtporöse Oberflächen	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 5, 60	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit (min)	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 16437 2/2 poröse Oberflächen	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10	60	Niedrige Verschmutzung: Rinderalbumin 3,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 5, 15, 30, 120	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0

Tabelle 2b — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer fungiziden^b und levuroziden^b Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Reduktion lg
EN 1657 2/1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus niger</i> ^a ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4 20 40	1 5 15 60	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0
EN 16438 2/2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 (fungizid) oder <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	10	60	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 3,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4 20 40	5 30 120	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 3,0
^a Der Name „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404“ wurde in „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404“ umgeändert. ^b Um die fungizide oder levurozide Wirkung für die allgemeine Oberflächendesinfektion oder die Desinfektion durch Eintauchen zu beanspruchen, ist es erforderlich, Daten aus den Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 nach EN 1657 wie auch der Phase 2, Stufe 2 nach EN 16438 bereitzustellen.					

Tabelle 2c — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer viruziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit (min)	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 14675 2/1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Bovines Enterovirus Typ 1</i> (ECBO) ATCC VR-248 ¹⁾	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 5, 60	jede relevante Belastungssubstanz	

Tabelle 2d — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer mykobakteriziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit (min)	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 14204 2/1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	10	60	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10,0 g/l und Hefeextrakt 10,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	Zusätzliche Prüforganismen	4, 20, 40	1, 5, 10, 15, 30, 120	jede relevante Belastungssubstanz	

1) Die ATCC Nummer wurde umbenannt in: Enterovirus E (EV-E1) (dies muss bei der nächsten Revision der EN 14675 berücksichtigt werden)

4.4.2 Die Prüfungen müssen unter den obligatorischen Bedingungen, wie sie in den Normen festgelegt sind, durchgeführt werden. Entsprechend der beanspruchten Anwendung des Produkts müssen Prüfungen unter zusätzlichen Bedingungen (Prüforganismen, Temperatur, Belastungssubstanzen, Einwirkzeit) durchgeführt werden, wie sie in der Norm festgelegt sind. Zusätzliche Bedingungen, die gemacht werden können, sind in den Tabellen 2a bis 2d aufgeführt.

Wenn es für eine bestimmte Auslobung erforderlich ist, mehr als eine Norm zu erfüllen, müssen die Prüfbedingungen in allen Normen gleich sein, z.B. müssen für eine Auslobung einer zusätzlichen bakteriziden Wirkung bei 4 °C, Einwirkzeit 30 min und hohem Verschmutzungsgrad die Prüfbedingungen nach EN 1656 und EN 14349 wie folgt sein: Einwirkzeit 30 min, hoher Verschmutzungsgrad, Temperatur 4 °C.

4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen

4.5.1 Um für ein Produkt diejenigen desinfizierenden Eigenschaften auszuloben, die für die Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen geeignet sind, muss das Produkt nach den in Tabelle 3 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. Ein Überblick über die Prüfbedingungen und Anforderungen für die jeweiligen Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 ist in den Tabellen 3a bis 3k angegeben.

4.5.2 Die Prüfungen müssen unter den obligatorischen Bedingungen, wie sie in den Normen festgelegt sind, durchgeführt werden. Entsprechend der beanspruchten Anwendung des Produkts müssen Prüfungen unter zusätzlichen Bedingungen (Prüforganismen, Einwirkzeit, Temperaturen, Verdünnungsmittel und Belastungssubstanzen) durchgeführt werden, wie sie in der Norm festgelegt sind. Zusätzliche Auslobungen, die gemacht werden können, sind in Tabelle 3 und den Tabellen 3a bis 3k aufgeführt.

Tabelle 3 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren

Typ und/oder Zweck des Produkts	Phase/Stufe	Beanspruchte Wirkung				
		Bakterizidie	Fungizidie	Levurozidie	Viruzidie	Sporizidie
Oberflächen-desinfektion bei niedriger Belastung	2/1	EN 1276 (niedrige Belastung) und	EN 1650 (niedrige Belastung) und	EN 1650 (niedrige Belastung) und	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	**	***
Oberflächen-desinfektion bei hoher Belastung	2/1	EN 1276 (hohe Belastung) und	EN 1650 (hohe Belastung) und	EN 1650 (hohe Belastung) und	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	**	***
Produkte für die „Reinigung am Ort“ (CIP-Reinigung)	2/1	EN 1276	EN 1650	EN 1650	EN 13610 (Bakterio-phagen)	EN 13704
Hygienische Händewaschung	2/1	EN 1276	***	EN 1650	***	***
	2/2	EN 1499	***	***	***	***
Hygienische Hände-desinfektion	2/1	EN 1276	***	EN 1650	***	***
	2/2	EN 1500	***	***	***	***
Wischtücher	2/1	EN 1276	***	***	***	***
	2/2	*	***	*	***	***
Produkte zur Anwendung in Brauereien ^a	2/1	EN 1276 (Brauereien)	EN 1650 (Brauereien)	EN 1650 (Brauereien)	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (Brauereien)	EN 13697 (Brauereien)	EN 13697 (Brauereien)	**	**
Produkte zur Anwendung in der Getränkeindustrie und bei alkoholfreien Getränken ^a	2/1	EN 1276 (Getränkeindustrie)	EN 1650 (Getränkeindustrie)	EN 1650 (Getränkeindustrie)	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (Getränkeindustrie)	EN 13697 (Getränkeindustrie)	EN 13697 (Getränkeindustrie)	**	**
Produkte zur Anwendung in Molkereien ^a	2/1	EN 1276 (Molkereien)	EN 1650 (Molkereien)	EN 1650 (Molkereien)	EN 13610 (Phagen)	EN 13704
	2/2	EN 13697 (Molkereien)	EN 13697 (Molkereien)	EN 13697 (Molkereien)	***	**

Typ und/oder Zweck des Produkts	Phase/Stufe	Beanspruchte Wirkung				
		Bakterizidie	Fungizidie	Levurozidie	Viruzidie	Sporizidie
Bei der Herstellung von Kosmetika angewendete Produkte ^a	2/1	EN 1276 (Kosmetik)	EN 1650 (Kosmetik)	EN 1650 (Kosmetik)	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (Kosmetik)	EN 13697 (Kosmetik)	EN 13697 (Kosmetik)	***	***
Bei der Herstellung in der pharmazeutischen Industrie angewendete Produkte ^a	2/1	EN 1276 (Pharmazie)	EN 1650 (Pharmazie)	EN 1650 (Pharmazie)	***	EN 13704
	2/2	EN 13697 (Pharmazie)	EN 13697 (Pharmazie)	EN 13697 (Pharmazie)	***	***
^a Die obligatorischen Bedingungen müssen nachgewiesen werden, bevor für spezielle Anwendung zusätzliche Bedingungen geprüft werden dürfen. ^b Sofern zutreffend. ** Noch kein Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen, einschlägige Normen könnten in der Zukunft verfügbar sein. *** Keine Absicht, eine Prüfung zu entwickeln.						

Tabelle 3a — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen hinsichtlich ihrer bakteriziden Wirkung anzuwendende Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren

EN-Verweisung Phase/Stufe	Prüforganismen	Temperatur (°C)	Einwirkzeit (min)	Belastungssubstanzen	Reduktion (lg)
EN 1276 2/1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	5 (1 für Händedesinfektion)	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 6235 <i>Enterobacter cloacae</i> DSM 6234 Weitere zusätzliche Keime sind gestattet	zwischen 18 und 25	1 oder 15 oder 30 oder 60	1 % rekonstituierte Magermilch oder 10,0 g/l Hefeextrakt oder 10,0 g/l Saccharose oder Pufferlösungen pH 5 und pH 9 oder 5,0 g/l Natriumdodecylsulfat	≥ 5,0
EN 13697 2/2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	18 bis 20	5	<u>Niedrige Belastung:</u> Magermilch: 8,5 g/l (nur für <i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Rinderalbumin 0,3 g/l (anderen 3 Stämme) <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 13311 <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 6235 <i>Enterobacter cloacae</i> DSM 6234 Weitere zusätzliche Keime sind gestattet	4 oder 10 oder 40	1 oder 15 oder 30 oder 60	1 % rekonstituierte Magermilch oder 10,0 g/l Hefeextrakt oder 10,0 g/l Saccharose oder Pufferlösungen pH 5 und pH 9 oder 5,0 g/l Natriumdodecylsulfat	≥ 4,0