

DIN EN 14885

ICS 11.080.20; 71.100.35

Einsprüche bis 2020-12-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14885:2019-10

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und
Antiseptika;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2020**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics;
German and English version prEN 14885:2020

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques;
Version allemande et anglaise prEN 14885:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-10-09 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 oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 166 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2020) 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.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14885:2019-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich (Abschnitt 1): es wurden die verschiedenen Arbeitsgruppen (WGs) hinzugefügt; Sicherheitsfragen bei der Durchführung der Prüfungen sowie die Information, dass EN 14885 periodisch aktualisiert wird, wurden hinzugefügt;
- b) Normative Verweisungen (Abschnitt 2) wurde aktualisiert, die nach der letzten Veröffentlichung der EN 14885 überarbeiteten Normen wurden hinzugefügt;
- c) in Begriffe und Definitionen (Abschnitt 3) wurden die Begriffe „Bakterizid“, „Fungizid“ und ähnliche sowie die statischen Einzel-Wirksamkeiten gestrichen; hinzugefügt wurden Definitionen für: „Wirkstoff“, „Kontaktzeit“, „begrenzender Prüforganismus“, „Prüfung“; geändert wurden die Definitionen für: „Antisepsis“, „chemische Desinfektion“, „viruzide Wirkung“, „mikrobistatische Wirkung“, „Produkt“, „Prüforganismus“;
- d) Klarstellung des Textes in 4.2.4 sowie in 4.2.5 (ehemals „4.2.5“ bis „4.2.8“);
- e) neu: Klarstellung, dass in allen Normen EN 12353 zu befolgen ist (neu 4.2.6);
- f) besondere Hinweise für bestimmte Fälle der chemothermischen Desinfektion (neu 4.2.7);
- g) Informationen über zu prüfende Konzentrationen (neu 4.2.8);
- h) Medizinischer Bereich (4.3), Veterinärbereich (4.4) und Lebensmittel-, Industrie-, Haushalts- und institutionelle Bereiche (4.5) Tabellen und Text aktualisiert, einschließlich der Klarstellung für Desinfektionsmittel, die in tierärztlichen Versorgungseinrichtungen (medizinisch oder veterinärmedizinisch) verwendet werden;
- i) Überarbeitung des Textes in den Abschnitten 5, 6, 7 und 8;
- j) der Text der Anhänge B und C wurde erheblich geändert;
- k) neuer Anhang D „Unterscheidung aktiver und nicht aktiver Substanzen in einem Produkt“;
- l) neuer Anhang E „Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten nach den Normen“;
- m) neuer Anhang F „In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des CEN/TC 216“.

<i>Titel de:</i>	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
<i>Titel en:</i>	Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
<i>Titel fr:</i>	Antiseptiques et désinfectants chimiques — Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	10
3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika	11
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums	12
3.3 Allgemeine Begriffe	14
4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung	16
4.1 Prüfungskategorien	16
4.2 Allgemeines	17
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich	19
4.3.1 Allgemeines	19
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten	22
4.3.3 Überblick über die für den medizinischen Bereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale	25
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich	39
4.4.1 Allgemeines	39
4.4.2 Überblick über die für den Veterinärbereich relevanten Normen und deren wichtigsten Merkmale	40
4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	47
4.5.1 Allgemeines	47
4.5.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten	49
4.5.3 Überblick über die in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen relevanten Normen und ihre Hauptmerkmale	61
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen)	66
6 Eignungsprüfung	66
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen	67
8 Änderungen in Europäischen Normen	67
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen	67
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen	68
Anhang A (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik	69
Anhang B (informativ) Empfehlungen zu Wirksamkeitsauslobungen auf der Grundlage von Prüfungen der Wirkung	71

Anhang C (informativ) Prüfungen der Phase 3 und andere Mittel zur Beurteilung der	
Wirksamkeit.....	72
C.1 Allgemeines	72
C.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2	73
C.3 Andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit	73
C.4 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3	74
C.5 Sicherheit	74
C.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3.....	75
C.7 Durchführung einer Prüfung der Phase 3	77
C.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3.....	77
Anhang D (normativ) Unterscheidung aktiver und nicht aktiver Substanzen in einem Produkt.....	78
D.1 Allgemeines	78
D.2 Prüfstrategie	78
D.3 Beschreibung der Prüfungen	78
D.4 Interpretation der Prüfergebnisse	79
Anhang E (informativ) Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten	
nach den Normen	80
Anhang F (informativ) In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des	
CEN/TC 216.....	81
F.1 Medizinischer Bereich.....	81
F.2 Veterinärbereich	81
F.3 Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen.....	81
F.4 Weitere.....	82
Literaturhinweise.....	83

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14885:2020) 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 14885:2018 ersetzen.

EN 14885:2018 wurde dahingehend überarbeitet, die Informationen zu bestehenden Normen zu aktualisieren, die seit 2018 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 dieses Dokuments 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.

Dieses Dokument 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:

- Anwendungsbereich (Abschnitt 1): die verschiedenen Arbeitsgruppen hinzugefügt; Sicherheitsaspekte bei der Durchführung der Prüfungen angesprochen sowie Information eingefügt, dass EN 14885 regelmäßig aktualisiert wird;
- Normative Verweisungen (2) aktualisiert; die nach der letzten Überarbeitung von EN 14885 geänderten Normen sind angegeben;
- Begriffe (3), die *gestrichen* wurden: „Bakterizid“, „Fungizid“ und ähnliche; Begriffe, die *hinzugefügt* wurden: „Wirkstoff“, „Einwirkzeit“, „limitierender Prüforganismus“, „Prüfung“; Begriffe, die *geändert* wurden: „Antisepsis“, „chemische Desinfektion“, „viruzide Wirkung“, mikrobiologische Wirkung“ definiert für alle anderen gestrichenen, „-statisch“ enthaltenden Definitionen, „Produkt“, „Prüforganismus“;
- Klarstellung des Textes in 4.2.4. sowie in 4.2.5 (zuvor „4.2.5“ bis „4.2.8“);
- neu: Klarstellung, dass in allen Normen EN 12353 befolgt werden muss (neu: 4.2.6);
- spezielle Anweisungen für bestimmte Fälle der chemothermischen Desinfektion (neu: 4.2.7);
- Informationen über zu prüfende Konzentrationen (neu: 4.2.8);
- Tabellen und Text in den Abschnitten über die Anwendung im medizinischen Bereich (4.3), Veterinärbereich (4.4) und in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (4.5)

aktualisiert, einschließlich einer Klarstellung zu Desinfektionsmitteln, die in veterinärmedizinischen Gesundheitseinrichtungen (medizinisch oder veterinärmedizinisch) verwendet werden;

- Klarstellung des Textes in den Abschnitten 5, 6, 7 und 8;
- der Text von Anhang B und Anhang C wurde wesentlich geändert;
- neuen Anhang D „Unterscheidung von Wirkstoffen und nicht aktiven Substanzen in einem Produkt“ aufgenommen;
- neuen Anhang E „Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten nach den Normen“ aufgenommen;
- neuen Anhang F „In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des CEN/TC 216“.

Die oben genannten Änderungen wirken sich nicht auf die Verwendung von Prüfergebnissen aus, die unter Anwendung der vorherigen Version von EN 14885 erzielt wurden, wenn eine Norm in der Zwischenzeit nicht überarbeitet wurde. Diese Ergebnisse sind weiterhin gültig. Wenn in Abschnitt 2 eine neue Ausgabe zitiert wird (überarbeitete Norm), sind die Informationen in Abschnitt 8 zu beachten.

Einleitung

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

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

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

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

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument sind die Europäischen Normen festgelegt, denen Produkte entsprechen müssen, um die Auslobungen hinsichtlich der mikrobiziden Wirkung abzusichern, auf die in diesem Dokument verwiesen wird.

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

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

Es dient dazu:

- a) Hersteller von Produkten zu befähigen, die einschlägigen Normen auszuwählen, die anzuwenden sind, um Daten bereitzustellen, die Auslobungen für ein bestimmtes Produkt absichern;
- b) Anwender des Produkts zu befähigen, die vom Hersteller gelieferten Angaben hinsichtlich des Gebrauchs, für den 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 Inverkehrbringen des Produkts verantwortliche Person gemacht werden.

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

Im Bereich der Humanmedizin (Arbeitsgruppe 1, d. h. WG 1, en: Working Group) gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die in Bereichen und Situationen angewendet werden sollen, wo die Desinfektion oder Antisepsis medizinisch angezeigt ist. Solche Indikationen bestehen bei der Patientenbetreuung

- in Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen, im zahnmedizinischen Bereich oder in medizinischen Analytik- oder Forschungslaboratorien,
- 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 (WG 2) gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei der Aufzucht, Haltung, in veterinärmedizinischen Pflegeeinrichtungen, bei der Produktion, beim Transport und bei der Tierkörperbeseitigung sowie in veterinärmedizinischen Analytik- und Forschungslaboratorien angewendet werden. Es gilt nicht für chemische Desinfektionsmittel, die in der Nahrungsmittelkette nach dem Schlachten und dem Eingang in die verarbeitende Industrie angewendet werden.

In den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (WG 3) gilt es für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, die bei Verarbeitung, Vertrieb und im Einzelhandel von Nahrungsmitteln tierischer oder pflanzlicher Herkunft angewendet werden. Es gilt auch für Produkte für alle öffentlichen Bereiche, in denen eine Desinfektion nicht medizinisch angezeigt ist (Wohnungen, Lebensmittellieferanten, Schulen, Kinderkrippen, Transportwesen, Hotels, Büros usw.), sowie für Produkte, die in der Verpackungsindustrie, Biotechnologie, Laboratorien (ausgenommen veterinärmedizinische und medizinische Analytik- und Forschungslaboratorien) sowie der pharmazeutischen, kosmetischen usw. Industrie verwendet werden.

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

Dieses Dokument wird regelmäßig aktualisiert, damit es die neuesten vom CEN/TC 216 publizierten Versionen widerspiegelt. Unabhängig von dieser Aktualisierung sollten die neu publizierten Normen verwendet werden, selbst wenn Sie in EN 14885 noch nicht erwähnt werden.

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

2 Normative Verweisungen

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

EN 1040:2005, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

EN 1275:2005, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

EN 1276:2019, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch 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 1499:2013, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händewaschung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)*

EN 1500:2013, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Hygienische Händedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)*

EN 1650:2019, *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 1656:2019, *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 1657:2016, *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 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Prüforganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

EN 12791:2016+A1:2017, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chirurgische Händedesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 13610:2002, *Chemische Desinfektionsmittel — 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 13623:2010, *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 13624:2013, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13697:2015+A1:2019, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)*

EN 13704:2018, *Chemische Desinfektionsmittel — Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 13727:2012+A2:2015, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14204:2012, *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 14347:2005, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Sporizide Wirkung (Basistest) — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)*

EN 14348:2005, *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 14349:2012, *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 14476:2013+A2:2019, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

EN 14561:2006, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 14562:2006, *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 14563:2008, *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 14675:2015, *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 16437:2014+A1:2019, *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 16438:2014, *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 16615:2015, *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 16616:2015, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chemothermische Wäschedesinfektion — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 16777:2018, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 17111:2018, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)*

EN 17122:2019, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen - Prüfverfahren und Anforderungen — Phase 2, Stufe 2*

EN 17126:2018, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

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

3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika

3.1.1

Antiseptikum

Produkt (ausgenommen Antibiotika), das zur Antiseptik eingesetzt wird

3.1.2

Antiseptik

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Mikroorganismus umfasst Bakterien (einschließlich Mykobakterien und bakterielle Endosporen), Pilze (einschließlich Schimmelpilze, Pilzsporen und Hefen), Viren (einschließlich Bakteriophagen), Algen und Oozysten (siehe auch 3.3.10).

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Mikroorganismus umfasst Bakterien (einschließlich Mykobakterien und bakterielle Endosporen), Pilze (einschließlich Schimmelpilze, Pilzsporen und Hefen), Viren (einschließlich Bakteriophagen), Algen und Oozysten (siehe auch 3.3.10).

Anmerkung 2 zum Begriff: Produkte für die Antiseptik sind ausgeschlossen.

3.1.5

hygienische Händedesinfektion

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

3.1.6

hygienische Händewaschung

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

3.1.7

Instrumentendesinfektion

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

3.1.8

Oberflächendesinfektion

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Anwendung gehören z. B. Abwischen, Abreiben, Zirkulieren, Spülen, Besprühen, Vernebeln usw.

3.1.9

chirurgische Händedesinfektion

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

3.1.10

chirurgische Händewaschung

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

3.1.11

Textildesinfektion

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

3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums

3.2.1

algizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl von Algen als Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.2

bakterizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Bakterienzellen relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.3

fungizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Hefezellen und Schimmelpilzsporen relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.4

mikrobizide Wirkung

mikrobiozide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl relevanter Prüforganismen einschließlich lebensfähiger Bakterienzellen und/oder lebensfähiger Hefezellen und/oder Schimmelpilzsporen und/oder lebensfähiger bakterieller Endosporen und/oder infektiöser Viruspartikel und/oder infektiöser Bakteriophagenpartikel und/oder Algen und/oder Oozysten, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben zu vermindern

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

3.2.5

mikrobistatische Wirkung

mikrobiostatische Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, das Wachstum relevanter Prüforganismen einschließlich lebensfähiger Bakterienzellen und/oder lebensfähiger Hefezellen und/oder Schimmelpilzsporen und/oder lebensfähiger bakterieller Endosporen und/oder infektiöser Viruspartikel und/oder infektiöser Bakteriophagenpartikel und/oder Algen und/oder Oozysten unter festgelegten Bedingungen zu hemmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser und verwandte Begriffe wie „bakteriostatisch“ oder „fungistatisch“ werden in Normen des CEN/TC 216 verwendet, können aber nicht für Auslobungen in Übereinstimmung mit dem Anwendungsbereich (Abschnitt 1) verwendet werden.

3.2.6

mykobakterizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Mykobakterienzellen relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.7

oozystizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der Oozysten von relevanten Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.8

Wirkung von Phagen

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der infektiösen Bakteriophagenpartikel relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.9

sporizide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Bakterienendosporen relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.10

tuberkulozide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Zellen von relevanten Mykobakterien als Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.2.11

Stufen der viruziden Wirkung

es gibt drei verschiedene Stufen der viruziden Wirkung: viruzide Wirkung (3.2.11.1), begrenzt viruzides Wirkungsspektrum (3.2.11.2) und viruzide Wirkung gegen behüllte Viren (3.2.11.3)

3.2.11.1

viruzide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der infektiösen Viruspartikel relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Viruzide Wirkung deckt Aktivität gegenüber behüllten und unbehüllten Viren ab.

3.2.11.2

begrenzt viruzides Wirkungsspektrum

begrenzt viruzide Wirksamkeit PLUS

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der infektiösen Viruspartikel bei Verwendung bestimmter nicht behüllter Viren als Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten

Bedingungen zu vermindern, wobei sich die viruzide Wirkung gegen diese Prüforganismen und zusätzlich festgelegte, weitere nicht behüllte Viren und alle behüllten Viren richtet

3.2.11.3

viruzide Wirkung gegen behüllte Viren

begrenzt viruzide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der infektiösen Viruspartikel bei Verwendung relevanter behüllter Viren als Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, zu vermindern, wobei sich die Wirkung gegen alle behüllten Viren richtet

3.2.12

levurozide Wirkung

Fähigkeit eines Produkts, die Anzahl der lebensfähigen Hefezellen relevanter Prüforganismen, wie in der/n entsprechenden Norm/en angegeben, unter festgelegten Bedingungen zu vermindern

3.3 Allgemeine Begriffe

3.3.1

Wirkstoff

Stoff oder Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet

[QUELLE: Verordnung über Biozidprodukte (EG) Nr. 528/2012 (Artikel 3, (1) c)]

Anmerkung 1 zum Begriff: In CEN/TC 216 werden nur chemische Substanzen als Wirkstoffe verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Schadorganismus“ umfasst Bakterien (einschließlich Mykobakterien und bakterielle Endosporen), Pilze (einschließlich Schimmelpilze, Pilzsporen und Hefen) und Viren (einschließlich Bakteriophagen), Algen und Oozysten.

Anmerkung 3 zum Begriff: In CEN/TC 216 ist „Wirkstoff“ in dem Begriff „Produkt“ eingeschlossen.

3.3.2

zusätzliche Prüfbedingungen

optionale und nicht verpflichtende Prüfbedingungen in einer Norm, die für weitere bestimmte Produktauslobungen und/oder Anwendungen verwendet werden dürfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Prüfbedingungen können sich in derselben oder in einer zusätzlichen Norm befinden.

3.3.3

Einwirkzeit

Zeitspanne während der Anwendung des Produkts in einer Prüfung, die zwischen dessen erstem Kontakt mit den Prüforganismen und seiner Neutralisierung verstreicht

3.3.4

Belastungssubstanz

siehe „Verschmutzung“

3.3.5

limitierender Prüforganismus

Prüforganismus, bei dem die Reduktion um den angegebenen Zehnerlogarithmus (lg) die höchste Konzentration erfordert (es handelt sich um den bei den gewählten Versuchsbedingungen gegen das Produkt am wenigsten empfindlichen Prüforganismus)

3.3.6

Neutralisation

Prozess, bei dem in einer bestimmten Prüfung mithilfe eines Neutralisators und/oder durch Verdünnen die verbleibende mikrobizide Wirkung eines Produkts oder Wirkstoffs unterdrückt wird, der die Prüforganismen aber nicht inaktiviert oder hemmt

3.3.7

Neutralisationsmedium

Chemikalie oder Zubereitung, die zur Neutralisierung verwendet wird

3.3.8

Produkt

Zubereitung, die als chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum verwendet wird

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Begriff „Produkt“ schließt „Wirkstoff(e)“ ein.

3.3.9

Produktauslobung

Auslobung, die sich aus Ergebnissen einer oder mehrerer Prüfungen ableitet (3.3.11)

3.3.10

Verschmutzung

siehe Bedingungen niedriger Belastung (3.3.10.1) und Bedingungen hoher Belastung (3.3.10.2)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Verschmutzung“ ist in den Normen durch den Begriff „Belastungssubstanz“ ersetzt.

3.3.10.1

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.

3.3.10.2

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.

3.3.11

Prüfung

technischer Vorgang, der in der Bestimmung eines oder mehrerer Merkmale oder der Leistung eines bestimmten Produkts oder Prozesses anhand eines festgelegten Verfahrens entsprechend den Anforderungen an einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung besteht

[QUELLE: EN ISO 16484-2:2004-08 und ISO EN 9000:2015-11, modifiziert]

3.3.12

Prüforganismus

Stamm eines Mikroorganismus, der zur Prüfung eines Produkts innerhalb einer genormten Prüfung ausgewählt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Rahmen dieses Dokuments schließt der Begriff „Mikroorganismen“ vegetative Bakterien, Bakteriensporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Viren (einschließlich Bakteriophagen), Algen und Oozysten ein.

4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung

4.1 Prüfungskategorien

Die Prüfungen sind auf Modulgrundlage wie folgt in Kategorien eingeteilt:

- **Prüfungen der Phase 1** sind quantitative Suspensionsversuche, um zu bestätigen, dass ein in der Entwicklung befindliches Produkt eine bakterizide, fungizide, levurozide oder sporizide Wirkung aufweist, ohne Berücksichtigung bestimmter Anwendungsgebiete. Prüfungen der Phase 1 können nicht für Produktauslobungen verwendet werden.
- **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 viruzide, phagozide, algizide oder oozystizide Wirkung aufweist, und zwar unter praktischen Bedingungen, die zur Simulation seiner vorgesehenen 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 viruzide, phagozide, algizide oder oozystizide Wirkung aufweist, wenn es unter simulierten praktischen Bedingungen auf eine Oberfläche oder die Haut aufgetragen wird (z. B. Oberflächen, Instrumente, Wäsche, Händewaschungs- und Händedesinfektionsversuche).
- **Prüfungen der Phase 3** sind Feldversuche unter Praxisbedingungen. Anwendbare Verfahrensweisen für diese Art von Prüfungen stehen noch nicht zur Verfügung, können jedoch zu einem späteren Zeitpunkt entwickelt werden. Im Anhang C finden sich Leitlinien zur Gestaltung der Prüfungen der Phase 3 und zur Verwendung der Daten aus diesen Prüfungen.

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

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

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

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

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

4.2 Allgemeines

4.2.1 Um nachzuweisen, dass ein Wirkstoff mikrobizide Eigenschaften aufweist, kann er in Übereinstimmung mit den Europäischen Normen zur Phase 1 geprüft werden, wobei die entsprechenden Prüfbedingungen und Anforderungen dieser Normen eingehalten werden müssen (EN 1040, EN 1275, EN 14347).

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 nicht möglich, die Einwirkzeit über die Grenzwerte hinaus zu verlängern 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), um Konformität mit der Norm zu beanspruchen (siehe auch 4.2.5.3).

4.2.4 Das mit einer bestimmten Auslobung in Verkehr gebrachte Produkt muss mit dem geprüften Produkt äquivalent sein. Äquivalent bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe in derselben Menge enthält. Wenn die Menge nicht aktiver Substanzen in der Formulierung geändert wurde, ist durch eine theoretische Evaluierung und/oder geeignete Untersuchungen nachzuweisen, dass diese Änderung keinen Einfluss auf die Wirkung des Produkts hat. Die Methode(n) zum Nachweis, dass die Änderungen keine Auswirkungen auf die Wirkung des Produkts haben, muss (müssen) unter Berücksichtigung der Wirksamkeitsprüfung(en) ausgewählt werden, die zur Untermauerung des für das ursprüngliche Produkt erhobenen Auslobung durchgeführt wurde(n), sowie der Art der Änderung und ihres möglichen Einflusses auf die Merkmale des Produkts einschließlich der Auslobung.

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. Sonderfälle:

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

4.2.5.2 Ist in EN 14885 nicht beabsichtigt, eine Prüfung für eine bestimmte Produktwirkung zu entwickeln, darf die Verfahrensweise einer in EN 14885 festgelegten Norm angewendet werden, und die Prüfbedingungen dürfen so abgeändert werden, dass sie der geforderten Wirkung entsprechen. Die jeweils

vorgenommenen Abänderungen müssen wissenschaftlich begründet sein, wobei das Anwendungsgebiet und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind. Im Prüfbericht muss die Europäische Norm als abgeändert angegeben werden; Einzelheiten und Gründe für die Abänderung müssen im Bericht mit aufgenommen und hervorgehoben werden. Die Konformität der angewendeten Norm darf nicht ausgelobt werden, aber es sollte angegeben werden, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Norm geprüft wurde.

4.2.5.3 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 Mindestanforderungen/obligatorischen oder zusätzlichen Prüfbedingungen), darf eine Norm verwendet werden, bei der die entsprechende Prüfbedingung so abgeändert ist, dass sie für den Anwendungsbereich von Relevanz ist. Die jeweils vorgenommenen Abänderungen müssen wissenschaftlich begründet sein, wobei das Anwendungsgebiet und die vorgesehene Verwendung des Produkts zu berücksichtigen sind. Im Prüfbericht muss die Europäische Norm als abgeändert angegeben werden; Einzelheiten und Gründe für die Abänderung müssen im Bericht mit aufgenommen und hervorgehoben werden. Die Konformität der angewendeten Norm darf nicht ausgelobt werden, aber es sollte angegeben werden, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Norm geprüft wurde.

4.2.6 Alle Prüforganismen müssen nach EN 12353 konserviert und aufbewahrt werden, wobei die spezifischen Anweisungen in der angewendeten Norm zu beachten sind. Wenn zusätzliche Prüforganismen verwendet werden, müssen die in EN 12353 und der angewendeten Norm festgelegten Grundsätze befolgt werden, soweit dies möglich und sinnvoll ist. Abweichungen von diesen Grundsätzen müssen wissenschaftlich begründet werden.

4.2.7 Chemothermische Desinfektion, Prozesse der chemothermischen Desinfektion sind in verschiedenen Anwendungsbereichen relevant. Erhöhte Temperaturen können z. B. dazu beitragen, die zum Erreichen des gewünschten Ziels erforderliche Menge an Chemikalien zu reduzieren. Während die für das bakterizide und viruzide Wirksamkeitsspektrum relevanten, spezifischen temperaturresistenten Prüforganismen für Prüftemperaturen > 40 °C und einige Anwendungsbereiche festgelegt wurden, wurde dies für andere Wirksamkeitsspektren und Anwendungsbereiche noch nicht erreicht. Es dürfte jedoch wünschenswert sein, Daten z. B. über die levurozide, fungizide und/oder mykobakterizide Wirkung der chemothermischen Desinfektion bereitzustellen. Aufgrund der eingeschränkten Temperaturresistenz dieser Prüforganismen, kann dies zu ungünstigen Kontrollen der Versuchsbedingungen führen (Kontrolle A/Wasserkontrolle bei einigen Prüfungen). Solche Prüfungen können unter entsprechenden chemothermischen Bedingungen geeignete, z. B. levurozide, fungizide und/oder mykobakterizide Ergebnisse liefern. In diesen Fällen müssen Kontrolle A und/oder die Wasserkontrolle parallel bei der Anwendungstemperatur und bei 20 °C durchgeführt werden. Wenn Kontrolle A und/oder die Wasserkontrolle die Gültigkeit der Prüfung bei 20 °C belegen und die Wirksamkeit bei erhöhter Temperatur gezeigt wird, kann das Produkt als wirksam betrachtet werden.

Durch Einbeziehung der zusätzlichen Kontrolle A (und ggf. der Wasserkontrolle) bei 20 °C muss die Gültigkeit der angewendeten Norm als für alle Temperaturen unterhalb der Temperaturen, die bekanntermaßen eine alleinige thermische Desinfektion für die gesamten Einwirkzeit bewirken, als erwiesen gelten.

Derselbe Ansatz kann auch gewählt werden, wenn bakterizide und viruzide Prüfungen bei Temperaturen > 60°C durchgeführt werden. In diesen Fällen müssen Kontrolle A (und ggf. die Wasserkontrolle) für die relevanten temperaturresistenten Prüforganismen zusätzlich zur Anwendungstemperatur bei 60 °C (anstelle von 20 °C) durchgeführt werden.

4.2.8 Alle CEN/TC 216-Normen der Phase 2, Stufe 1 sowie die meisten der Phase 2, Stufe 2 fordern, dass ein Produkt in mindestens drei verschiedenen Konzentrationen geprüft werden muss, sodass mindestens eine Konzentration im wirksamen und eine im nicht wirksamen Bereich eingeschlossen sind. Aus ökologischen, arbeitsmedizinischen und wirtschaftlichen Gründen sollten Produkte bei ihrer Anwendungskonzentration nicht mehr Wirkstoffe als nötig enthalten (siehe die Leitlinien für sinnvolle Konzentrationen in Anhang E).

4.2.9 Alle CEN/TC 216-Prüfungen sind in Übereinstimmung mit sämtlichen anwendbaren europäischen, nationalen und lokalen Sicherheitsvorschriften durchzuführen.

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 enthält Informationen über in Vorbereitung befindliche oder geplante Normen (siehe auch Anhang F).

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

Wirkungsart	Phase, Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet								
		Hygienische Hände-desinfektion	Hygienische Hände-waschung	Chirurgische Händedesinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten-desinfektion	Textilien-desinfektion	Wasser-systeme	
					mechanische Wirkung ohne	mit				luftüber-tragen
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 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 16615	*	EN 14562	EN 16616	***
fungizid	2,1	***			EN 13624		***	EN 13624	*	***
	2,2	***			*	**	*	EN 14562	EN 16616	***
tuber-kulozid	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		***	EN 14348	EN 14348 (hohe Belast.)	***
	2,2	***			**	**	*	EN 14563	EN 16616	***
myko-bakterizid	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		***	EN 14348	EN 14348 (hohe Belast.)	***
	2,2	***			**	**	*	EN 14563	EN 16616	***
viruzid gegen behüllte Viren	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		***	**	**	***
	2,2	**	**	***	EN 16777	**	***	EN 17111	**	***
begrenzt viruzid	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		***	***	**	***
	2,2	*	**	***	EN 16777	**	***	***	**	***

Wirkungsart	Phase, Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet								
		Hygienische Hände- desinfektion	Hygienische Hände- waschung	Chirurgische Händedesinfektion oder -waschung	Oberflächendesinfektion		Instrumenten- desinfektion	Textilien- desinfektion	Wasser- systeme	
					mechanische Wirkung ohne	mit				luftüber- tragen
viruzid	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		***	EN 14476	EN 14476 (hohe Belast.)	***
	2,2	*	***	***	EN 16777	**	*	EN 17111	**	***
sporizid gegen <i>C. diff.</i>	2,1	***			EN 17126		***	EN 17126	EN 17126	***
	2,2	***			**	**	***	**	***	***
sporizid	2,1	***			EN 17126		***	EN 17126	EN 17126	***
	2,2	***			**	**	*	**	***	***
<i>Legionella</i>	2,1	***			***		***	***	***	EN 13623
	2,2	***			***		***	***	***	***
* Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen (siehe Anhang F). ** 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 Auslobungen 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 ausgelobt wird. In 4.3.2 und Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 ist ein Überblick über Prüfbedingungen und Anforderungen für die relevanten Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 angegeben. Außerdem erfolgt eine Angabe, wenn für ein bestimmtes Anwendungsgebiet mehr als eine Norm erfüllt werden muss (siehe auch Anhang B).

4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten

4.3.2.1 Allgemeines

In 4.3.2.2 bis 4.3.2.9 sind die obligatorischen und zusätzlichen Normen für eine festgelegte Auslobung beschrieben. Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5 und Tabelle 6 (4.3.3) 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 nach 4.2.5.1 eine Norm aus einem anderen Bereich (z. B. Lebensmittel) angewendet wird. In Tabelle 5 werden spezifische Aspekte für die Anwendung der EN 14348 für unterschiedliche Anwendungsbereiche dargelegt.

Veterinärmedizinische Pflegeeinrichtungen sind durch die Normen für den medizinischen Bereich in folgenden Fällen abgedeckt: hygienische Händedesinfektion und -waschung, chirurgische Händedesinfektion und -waschung.

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)
viruzide Wirkung gegen behüllte Viren/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

ANMERKUNG Die Wirkung auf Schimmelpilzsporen wird für Produkte zur 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)
viruzide Wirkung gegen behüllte Viren/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)

ANMERKUNG Die Wirkung auf Schimmelpilzsporen wird für Produkte zur 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)

ANMERKUNG Die Wirkung auf Schimmelpilzsporen, Mykobakterien und Viren wird für Produkte zur chirurgischen Händedesinfektion und zur chirurgischen Händewaschung nach dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand als nicht relevant angesehen.

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 gegen behüllte Viren/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1) ^a , EN 17111 (2/2)
sporizide Wirkung gegen <i>C. diff.</i> /sporizide Wirkung	EN 17126 (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 gegen behüllte Viren/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
sporizide Wirkung gegen <i>C. diff.</i> /sporizide Wirkung	EN 17126 (2/1)
^a Für den medizinischen Bereich wird diese Norm mit den folgenden geänderten Bedingungen angewendet (nach den Anforderungen des Herstellers): — Temperatur von 4 °C bis 30 °C; — Verschmutzung: Bedingungen niedriger Belastung oder Bedingungen hoher Belastung für den medizinischen Bereich; — Einwirkzeit: höchstens 5 min bei Oberflächen, die wahrscheinlich mit Patienten oder Personal, das sich in der Nähe von Patienten bewegt, in Kontakt kommen, und häufig berührten Oberflächen, bei anderen Oberflächen nicht länger als 60 min. Die zu erzielende lg-Reduktion muss bei bakterizider Wirkung $\geq 5,0$ und bei levurozider und fungizider Wirkung $\geq 4,0$ betragen. Das anfängliche Inokulum darf um max. 1,0 lg erhöht werden, um die erforderliche lg-Reduktion zu erzielen.	

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 gegen behüllte Viren/begrenzt viruzides Wirkungsspektrum/viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1)
sporizide Wirkung gegen <i>C. diff.</i> /sporizide Wirkung	EN 17126 (2/1)

4.3.2.8 Textiliendesinfektion

Zu erfüllende Europäische Normen	
bakterizide Wirkung	EN 13727 (2/1, hohe Belastung), EN 16616 (2/2)
levurozide Wirkung	EN 13624 (2/1, hohe Belastung), EN 16616 (2/2)
Zusätzliche Europäische Normen	
fungizide Wirkung	EN 13624 (2/1, hohe Belastung), EN 16616 (2/2)
tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung	EN 14348 (2/1, hohe Belastung), EN 16616 (2/2)
viruzide Wirkung	EN 14476 (2/1, hohe Belastung)
sporizide Wirkung gegen <i>C. diff.</i> /sporizide Wirkung	EN 17126 (2/1)

4.3.2.9 Wasserbehandlung zur Beherrschung von *Legionella*

Siehe EN 13623 in der nachstehenden Tabelle 2.

4.3.3 Überblick über die für den medizinischen Bereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale

Tabelle 2 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in 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 ($p = 0,025$)
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 × 3 ml/3 min ($p = 0,025$)
					<u>3-Stunden-Wirkung:</u> Produkt nicht < Propan-1-ol 60 % Vol. ($p = 0,025$)
	Zusätzliche Prüfbedingungen				
	keine	keine	keine	keine	<u>Langzeitwirkung:</u> Produkt > Propan-1-ol 60 % Vol. mit n × 3 ml/3 min nach 3 h ($p = 0,01$)

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 13727 2,1	Mindestprüfbedingungen für 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	20	zwischen 30 s und 1 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderserumalbumin: 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderserumalbumin: 3,0 g/l plus Schaferthozyten: 3 ml/l	≥ 5,0 für Produkte zur Händedesinfektion ≥ 3,0 für Produkte zur Händewaschung
	Mindestprüfbedingungen für 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	20	zwischen 1 min und 5 min	<u>Niedrige Belastung (Händedesinfektion):</u> Rinderserumalbumin: 0,3 g/l <u>Hohe Belastung (Händewaschung):</u> Rinderserumalbumin: 3,0 g/l plus Schaferthozyten: 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 und 70	nicht länger als 60 min	<u>Niedrige Belastung</u> Rinderserumalbumin: 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung</u> Rinderserumalbumin: 3,0 g/l plus Schaferthozyten: 3 ml/l	≥ 5,0
	Oberflächendesinfektion				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	zwischen 4 und 30	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> Rinderserumalbumin: 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung</u> Rinderserumalbumin: 3,0 g/l plus Schaferthozyten: 3 ml/l	≥ 5,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 13623 2,1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Legionella pneumophila subsp. pneumophila ATCC 33152	30 Kühlwasser	15 h langsam wirkende Produkte	für die Prüfung: 0,05 % Hefeextrakt- lösung gepuffertes eisenhaltiges Wasser standardisierter Härte zur Aufbereitung von Kühlwasser	≥ 4,0
		20 Wasser für allgemeine Zwecke	1 h schnell wirkende Produkte	für die Prüfung: 0,05 % Hefeextrakt- lösung Wasser standardisierter Härte für allgemeine Zwecke	
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle Legionellenstämme, z. B. Legionella pneumophila Serogruppe 1, Benidorm (NCTC 12006; ATCC 43108)	Für diese Prüfung sind keine zusätzlichen Temperaturen relevant.	2 h, 6 h, 40 h, 48 h	Für diese Prüfung sind keine zusätzlichen Belastungssubstanzen relevant.	
EN 14561 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
		Schritte von 10 °C	5 min, 15 min, 30 min		

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 16615 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	zwischen 4 und 30	wie vom Hersteller empfohlen, aber 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) Mindesteinwirkzeit: 1 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 5,0 (Feld 1) und ein Mittelwert von ≤ 50 KBE/25 cm ² (auf den Feldern 2 bis 4)
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine
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>Escherichia coli</i> (K12) ATCC 10538 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 (> 60 °C)	wie vom Hersteller empfohlen	wie vom Hersteller empfohlen	— 12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche —	≥ 7,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine

Tabelle 3 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der fungiziden und levuroziden Wirkung von Produkten

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

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
	Oberflächendesinfektion				
	Levurozide Wirkung: nur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 oder Fungizide Wirkung: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	zwischen 4 und 30	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> Rinderserumalbumin: 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung</u> Rinderserumalbumin: 3,0 g/l plus Schaferythrozyten: 3 ml/l	≥ 4,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine
EN 14562 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Levurozide Wirkung: nur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 oder Fungizide Wirkung: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus niger</i> ^a ATCC 16404	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferythrozyten 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	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 16615 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Levurozide Wirkung: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	4 bis 30	wie vom Hersteller empfohlen, aber 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) Mindesteinwirkzeit: 1 min	Niedrige Belastung: Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder Hohe Belastung: Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0 (Feld 1) und ein Mittelwert von ≤ 50 KBE/25 cm ² (auf den Feldern 2 bis 4)
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine
EN 16616 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Levurozide Wirkung: nur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 oder Fungizide Wirkung: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	wie vom Hersteller empfohlen	wie vom Hersteller empfohlen	12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche	≥ 6,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	keine
^a Der Name „ <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404“ wurde in „ <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404“ umgeändert.					

Tabelle 4 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 14476 2,1	Hygienische Händedesinfektion und -waschung ^d				
	<u>Viruzide Wirkung gegen behüllte Viren:</u> Vaccinia-Virus, Stamm Ankara (MVA), ATCC VR-1508 oder Stamm Elstree, ATCC VR-1549 <u>Begrenzt viruzides Wirkungsspektrum^a:</u> Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin <u>Viruzide Wirkung:</u> Poliovirus Typ 1, LSc-2ab Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin	20	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 plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0 für Produkte zur Händedesinfekti on ≥ 2,0 für Produkte zur Händewaschung
	Instrumentendesinfektion				
	Poliovirus Typ 1, LSc-2ab Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin bei Temperaturen von 40 °C oder darüber nur Murines Parvovirus, Minute Virus of Mice (MVM), Stamm Crawford, ATCC VR-1346	zwischen 20 und 70	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 plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
	Oberflächendesinfektion				
	<u>Viruzide Wirkung gegen behüllte Viren:</u> Vaccinia-Virus, Stamm Ankara (MVA), ATCC VR-1508 oder Stamm Elstree, ATCC VR-1549 <u>Begrenzt viruzides Wirkungsspektrum^a:</u> Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin <u>Viruzide Wirkung:</u> Poliovirus Typ 1, LSc-2ab Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin	zwischen 4 und 30	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 plus Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Textiliendesinfektion				
	Murines Parvovirus, Minute Virus of Mice (MVM), Stamm Crawford, ATCC VR-1346	zwischen 30 und 70	nicht länger als 20 min	<u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	—	—	jede relevante Belastungssubstanz	nicht zutreffend
EN 16777 2,2	Mindestprüfbedingungen				
	<u>Viruzide Wirkung gegen behüllte Viren:</u> Vaccinia-Virus, Stamm Ankara (MVA), ATCC VR-1508 oder Stamm Elstree, ATCC VR-1549 <u>Begrenzt viruzides Wirkungsspektrum^a:</u> Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin <u>Viruzide Wirkung^b:</u> Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin	zwischen 18 und 25	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 plus Schaferythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 17111 2,2	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	4 30	jede relevante Einwirkzeit	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0
	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>Viruzide Wirkung gegen behüllte Viren^c:</u> Vaccinia-Virus, Stamm Ankara (MVA), ATCC VR-1508 oder Stamm Elstree, ATCC VR-1549 <u>Viruzide Wirkung^b:</u> Adenovirus, Stamm Adenoid 75, ATCC VR-5 Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin bei Temperaturen von 40 °C oder darüber nur Murines Parvovirus, Minute Virus of Mice (MVM), Stamm Crawford, ATCC VR-1346	zwischen 20 und 70	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 plus Schafererythrozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Zusätzliche Bedingungen (alle Verwendungen)				
	jeder relevante Prüforganismus	—	—	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0
^a Die Prüfung auf „begrenzt viruzides Wirkungsspektrum“ deckt alle behüllten Viren (Anhang A) und Norovirus, Rotavirus und Adenovirus ab. ^b Die Prüfung auf „viruzide Wirkung gegen Poliovirus“ (wie im entsprechenden Suspensionsversuch angewendet) kann bei Oberflächen aufgrund von Problemen mit der Trocknung nicht angewendet werden. ^c Produkte zur Vorreinigung mit einer Kombination Reiniger/chemisches Desinfektionsmittel. ^d Aufgrund der Anwendungsweise können Produkte zur hygienischen Händewaschung nur bei einer Konzentration von höchstens 50 % geprüft werden (bzw. 62,5 % in EN 14476). Daher kann eine viruzide Wirkung gegen behüllte Viren nur für diese Produkte beansprucht werden. Für diese Auslobung, d. h. viruzide Wirkung gegen behüllte Viren, ist ein logarithmischer Reduktionsfaktor von ≥ 2 lg RF erforderlich, der nur für Produkte zur hygienischen Händewaschung relevant ist.					

Tabelle 5 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden und tuberkuloziden Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 14348 2,1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>Tuberkulozide Wirkung:</u> nur <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 oder <u>Mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <u>und</u> <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
		Schritte von 10 °C	5 min, 15 min, 30 min		≥ 4,0
Anmerkung EN 14348 kann zum Nachweis der mykobakteriziden und/oder tuberkuloziden Wirkung von Produkten für die hygienische Händedesinfektion (4.3.2.2) und -waschung (4.3.2.3), von Oberflächendesinfektionsmitteln (4.3.2.6 und 4.3.2.7) und chemischen Desinfektionsmitteln für Textilien (4.3.2.8) verwendet werden. In diesen Fällen müssen die Einwirkzeiten entsprechend den in EN 13727 und EN 13624 beschriebenen Grundsätzen angepasst werden.					
EN 14563 2,2	<u>Tuberkulozide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 oder <u>Mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <u>und</u> <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Niedrige Belastung:</u> Rinderalbumin 0,3 g/l und/oder <u>Hohe Belastung:</u> Rinderalbumin 3,0 g/l plus Schaferthozyten 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	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 16616 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>Tuberkulozide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 oder <u>Mykobakterizide Wirkung:</u> <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <u>und</u> <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	wie vom Hersteller empfohlen	wie vom Hersteller empfohlen	12,5 ml Schafsblut/kg Wäsche	≥ 7,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0

Tabelle 6 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 17126 2,1	Oberflächendesinfektion				
	Sporizide Wirkung: Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 Sporen von <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 Sporizide Wirkung gegen <i>Clostridium difficile</i>: Sporen von <i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	zwischen 4 und 30	nicht länger als 15 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 plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Instrumentendesinfektion				
	Sporizide Wirkung: Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 Sporen von <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 Sporizide Wirkung gegen <i>Clostridium difficile</i>: Sporen von <i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	zwischen 20 und 70	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 plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Textiliendesinfektion				
	Sporizide Wirkung: Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 Sporen von <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 Sporizide Wirkung gegen <i>Clostridium difficile</i>: Sporen von <i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366	zwischen 20 und 80	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 plus Schaferthozyten 3 ml/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	jeder relevante Prüforganismus	keine	keine	jede relevante Belastungssubstanz	≥ 4,0

4.3.4 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 Tabelle 2, Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5 und Tabelle 6 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.

4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich

4.4.1 Allgemeines

Um für ein Produkt diejenigen desinfizierenden Eigenschaften auszuloben, die für die Anwendung im Veterinärbereich geeignet sind, muss das Produkt nach den in Tabelle 7 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.

Die Prüfungen müssen unter den obligatorischen Bedingungen, wie sie in den Normen festgelegt sind, durchgeführt werden. Entsprechend der ausgelobten 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 Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 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.

Laboratorien für veterinärmedizinische Analytik und Untersuchungs- und Operationsbereiche, einschließlich der für veterinärmedizinische Anwendungen verwendeten Instrumente, werden von den medizinischen Normen abgedeckt, jedoch mit Prüforganismen für den Veterinärbereich; alle anderen Bereiche wie Warteräume, bei Verschmutzung, und Erholungsställe fallen unter die veterinärmedizinischen Normen.

Tabelle 7 — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren

Wirkungsart	Phase, Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet			
		Allgemeine Oberflächen-desinfektion ohne mechanische Wirkung ^a	Zitzen-desinfektion	Desinfektion von Geräten durch Eintauchen	Hygienische Händewaschung ^b
bakterizid	2.1	EN 1656	EN 1656	EN 1656	EN 13727
	2.2 nicht porös	EN 14349	***	EN 14349	***
	2.2 porös	EN 16437 + A1	*	***	EN 1499

Wirkungsart	Phase, Stufe	Produktauslobung nach Anwendungsgebiet			
		Allgemeine Oberflächendesinfektion ohne mechanische Wirkung ^a	Zitzen-desinfektion	Desinfektion von Geräten durch Eintauchen	Hygienische Händewaschung ^b
fungizid	2.1	EN 1657	***	EN 1657	***
	2.2 nicht porös	EN 16438	***	EN 16438	***
	2.2 porös	**	***	***	***
levurozid	2.1	EN 1657	EN 1657	EN 1657	EN 13624
	2.2 nicht porös	EN 16438	***	EN 16438	***
	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	EN 17122	***	**	***
	2.2 porös	**	***	**	***
sporizid	2.1	**	***	**	***
	2.2 nicht porös	***	***	***	***
	2.2 porös	***	***	***	***
oozytizid	2.1	***	***	***	***
	2.2 nicht porös	**	***	**	***
	2.2 porös	***	***	***	***
^a Es wurde noch kein Projekt zur allgemeinen Oberflächendesinfektion mit mechanischer Wirkung in das Arbeitsprogramm für den Veterinärbereich aufgenommen, einschlägige Normen könnten in der Zukunft verfügbar sein. ^b Einzelheiten siehe 4.3.2.3. * Projekt in das Arbeitsprogramm aufgenommen (siehe Anhang F). ** 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 ausgelobt wird. In Tabelle 8 bis Tabelle 11 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).

4.4.2 Überblick über die für den Veterinärbereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale

Tabelle 8 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden^a Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 1656 2,1	Oberflächendesinfektion				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus hauseria</i> ATCC 13315 ^b <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5 bis 40 (in Schritten von 5 °C)	jede im Bereich von 1 bis 120 in Schritten von 30 s von 30 s bis 5 min und in Schritten von 5 min von 5 min bis 120 min	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l und/oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	alle relevanten Bakterien	keine	keine	alle relevanten Substanzen	≥ 5,0
EN 1656 2,1	Zitzendesinfektion nach dem Melken ^c				
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus uberis</i> ATCC 19436	20 bis 30 (in Schritten von 5 °C)	jede im Bereich von 1 bis 30 in Schritten von 30 s von 30 s bis 5 min und in Schritten von 5 min von 5 min bis 30 min	Milchpulver 10 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Bakterien	keine	keine	alle relevanten Substanzen	≥ 5,0
EN 1656 2,1	Zitzendesinfektion vor dem Melken ^c				
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Streptococcus uberis</i> ATCC 19436	(20 bis 30) (in Schritten von 5 °C)	jede im Bereich von 0,5 bis 3 in Schritten von 30 s	Rinderalbumin 3 g/l	≥ 5,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Bakterien	keine	keine	alle relevanten Substanzen	≥ 5,0

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 14349 2,2 nichtporöse Oberflächen	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Proteus vulgaris</i> ^d ATCC 13315 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l und/oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Bakterien	4, 20, 40	1, 5, 60	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0
EN 16437+A1 2,2 poröse Oberflächen	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Proteus vulgaris</i> ^d ATCC 13315 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10	jede von 1, 5, 15, 30 und darüber in Schritten von 30 min bis 360	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Bakterien	4, 20, 40	keine	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0
^a Um eine bakterizide 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 1656 wie auch der Phase 2, Stufe 2 nach EN 14349 oder EN 16437 bereitzustellen. ^b Die frühere Bezeichnung dieses Stammes lautete: <i>P. vulgaris</i>. ^c Um eine bakterizide Wirkung für die Zitzendesinfektion zu beanspruchen, ist es erforderlich, Daten aus den Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 nach EN 1656 wie auch der Phase 2, Stufe 2, sofern vorhanden, unter Verwendung der obligatorischen Bedingungen für die Zitzendesinfektion bereitzustellen. ^d Der Stamm wurde in <i>P. hauseri</i> umbenannt; dies wird bei den nächsten Überarbeitungen von EN 16437 und EN 14349 berücksichtigt werden.					

**Tabelle 9 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden^a und fungiziden^a
Wirkung von Produkten**

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 1657 2,1	Oberflächendesinfektion				
	Levurozide Wirkung: nur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 oder Fungizide Wirkung: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10	30	Niedrige Verschmutzung: Rinderalbumin 3 g/l und/oder Hohe Verschmutzung: Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Pilze oder Hefen	4, 20, 40	5, 60, 120	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0
	Zitzendesinfektion nach dem Melken				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	30	5	rekonstituierte Magermilch 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Pilze oder Hefen	20	1	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0
	Zitzendesinfektion vor dem Melken				
	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 (levurozid)	30	0,5 (30 s)	rekonstituierte Magermilch 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Pilze oder Hefen	20	1	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 16438 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<u>Levurozide Wirkung:</u> nur <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 oder <u>Fungizide Wirkung:</u> <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 und <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10	60	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 3,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet				
	alle relevanten Pilze oder Hefen	4, 20, 40	5, 30, 120	alle relevanten Substanzen	≥ 3,0
^a Um eine 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 10 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten^b

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 14675 2,1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	Bovines Enterovirus Typ 1 (ECBO) ATCC VR-248 ^a	10	30	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l und/oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	keine	4, 20, 40	1, 5, 60	alle relevanten Substanzen	
EN 17122 2,2	Obligatorische Prüfbedingungen				
	viruzide Wirkung Porzines Parvovirus, Stamm NADL2 viruzide Wirkung nur gegen behüllte Viren Felines Coronavirus, Stamm München	10	jede von 1, 5, 15, 30, 60 und 120	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l und/oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 3,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Viren	4, 20, 40	alle relevanten Einwirkzeiten	alle relevanten Substanzen	≥ 3,0
^a Der Stamm wurde umbenannt in: Enterovirus E (EV-E1) (dies muss bei der nächsten Überarbeitung der EN 14675 berücksichtigt werden). ^b Um eine viruzide Wirkung auszuloben, muss das Produkt die Anforderungen nach EN 14675 mit dem Bovinen Enterovirus als Prüfstamm und nach EN 17122 mit dem Porzinen Parvovirus als Prüfstamm erfüllen.					

Tabelle 11 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten

EN-Verweisung Phase, Stufe	Prüforganismen	Temperatur °C	Einwirkzeit min	Belastungssubstanzen	Logarithmische Reduktion angegeben in lg
EN 14204 2,1	Obligatorische Prüfbedingungen				
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	10	60	<u>Niedrige Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 3 g/l und/oder <u>Hohe Verschmutzung:</u> Rinderalbumin 10 g/l und Hefeextrakt 10 g/l	≥ 4,0
	Folgende zusätzliche Prüfbedingungen sind gestattet:				
	alle relevanten Mykobakterien	4, 20, 40	1, 5, 10, 15, 30, 120	alle relevanten Substanzen	≥ 4,0

4.4.2 Die Prüfungen müssen unter den obligatorischen Bedingungen, wie sie in den Normen festgelegt sind, durchgeführt werden. Entsprechend der ausgelobten 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 Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 und Tabelle 11 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 Allgemeines

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 12 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 12 enthält Informationen über in Vorbereitung befindliche oder geplante Normen (siehe auch Anhang F). Ein Überblick über die Prüfbedingungen und Anforderungen für die jeweiligen Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 und Phase 2, Stufe 2 ist in Tabelle 13 bis Tabelle 23 angegeben.

Tabelle 12 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren

Typ und/oder Zweck des Produkts	Phase, Stufe	Ausgelobte Wirkung				
		Bakterizidie	Fungizidie	Levurozidie	Viruzidie	Sporizidie
Oberflächendesinfektionsmittel ohne mechanische Wirkung Niedrige Belastung	2,1	EN 1276 (niedrige Belastung)	EN 1650 (niedrige Belastung)	EN 1650 (niedrige Belastung)	***	EN 13704
	2,2	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	EN 13697 (niedrige Belastung) ^b	**	***
Oberflächendesinfektionsmittel ohne mechanische Wirkung Hohe Belastung	2,1	EN 1276 (hohe Belastung)	EN 1650 (hohe Belastung)	EN 1650 (hohe Belastung)	***	EN 13704
	2,2	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	EN 13697 (hohe Belastung) ^b	**	***
Oberflächendesinfektion mit mechanischer Wirkung	2,1	EN 1276	EN 1650	EN 1650	***	***
	2,2	**	***	**	***	***
Produkte für die „Reinigung am Ort“ (CIP-Reinigung)	2,1	EN 1276	EN 1650	EN 1650	EN 13610 (Bakteriophagen)	EN 13704
Hygienische Händewaschung	2,1	EN 1276	***	EN 1650 ^{**}	***	***
	2,2	EN 1499	***	***	***	***
Hygienische Händedesinfektion	2,1	EN 1276	***	EN 1650 ^{**}	***	***
	2,2	EN 1500	***	***	***	***
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 Getränke- und Erfrischungsgetränkeindustrie ^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)	**	**