

DIN EN 17272/A1



ICS 11.080.20; 71.100.35

Entwurf

Einsprüche bis 2024-01-17
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 17272:2020-06

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte
Verfahren –
Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden,
fungiziden, levuroziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit;
Deutsche und Englische Fassung EN 17272:2020/prA1:2023**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Methods of airborne room disinfection by automated process –
Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal
and phagocidal activities;
German and English version EN 17272:2020/prA1:2023

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés –
Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide,
mycobactéricide, virucide et phagocid;
Version allemande et anglaise EN 17272:2020/prA1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-11-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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 gesutech@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 Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)
DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17272:2020/prA1:2023) 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 176-03-06 AA „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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.

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren – Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit

Chemical disinfectants and antiseptics – Methods of airborne room disinfection by automated process – Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities

Antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés – Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocid

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
1 Technische Änderungen	5
1.1 Änderungen am Vorwort	5
1.2 Änderung von 5.2.2.2.8 (alt) bzw. 5.2.2.2.7 (neu)	5
1.3 Änderung von 5.2.2.2.9 (alt) bzw. 5.2.2.2.8 (neu)	5
1.4 Hinzufügen eines neuen Absatzes 5.2.2.4.8	5
1.5 Änderung von 5.4.2.1 (alt) bzw. 5.4.1.3.1 (neu)	6
1.6 Änderung von 5.5.1.2.1	6
1.7 Änderung von 5.5.1.4.2	6
1.8 Änderung von 5.5.2.2.1 c)	6
1.9 Hinzufügen eines neuen Absatzes 5.5.2.2.2	7
1.10 Änderung von 5.5.2.2.2 (alt) bzw. 5.5.2.2.3 (neu)	7
1.11 Änderung von 5.5.2.2.2 a) (alt) bzw. 5.5.2.2.3 a) (neu)	7
1.12 Änderung von 5.5.2.2.2 b) (alt) bzw. 5.5.2.2.3 b) (neu)	7
1.13 Änderung von 5.5.2.2.2 (alt) bzw. 5.5.2.2.3 (neu), Vergleichende Virustiter	8
1.14 Änderung von 5.5.2.2.3 (alt) bzw. 5.5.2.2.4 (neu)	8
1.15 Änderung von 5.5.2.4	8
1.16 Änderung von 5.6	8
1.17 Änderung von 5.6.3	9
1.18 Änderung von 5.6.6	9
1.19 Änderung von 5.7	9
1.20 Änderung von 5.8	9
1.21 Änderung von 5.8	9
1.22 Änderung von Tabelle A.1	10
1.23 Änderung von Tabelle A.2	10
2 Redaktionelle Änderungen	10
2.1 Änderungen an Abschnitt 4.1	10
2.2 Änderungen an Abschnitt 5.2.1	11
2.3 Änderungen an Abschnitt 5.2.1	11
2.4 Änderung an 5.2.2.2.3	12
2.5 Änderung an 5.2.2.2.4	12
2.6 Änderung von 5.2.2.2.7 (alt) bzw. 5.2.2.2.5 (neu)	12
2.7 Änderung an 5.2.2.2.6 (neu)	12
2.8 Änderung an 5.2.2.3	12
2.9 Änderung an 5.2.2.3.1	12
2.10 Änderung an 5.2.2.4	12
2.11 Änderung von 5.2.2.4.5	13
2.12 Änderung von 5.2.2.5	13
2.13 Änderung an 5.2.3.2	13
2.14 Änderung von 5.2.3.3	13
2.15 Änderung von 5.4.1, Titel	13
2.16 Änderung von 5.4.1.2.3	13
2.17 Änderung von 5.4.1.2.5	13
2.18 Änderung von 5.4.2 zu 5.4.1.3 und 5.4.3 zu 5.4.1.4	13
2.19 Änderungen an 5.4.1.3.1 (neu)	13
2.20 Verschieben von 5.4.2.5 (alt) Mykobakterium, das zu 5.4.1.3.2 (neu) wird	14
2.21 Änderungen von 5.4.2.2 (alt) bzw. 5.4.1.3.3 (neu)	14
2.22 Änderungen von 5.4.2.3 (alt) bzw. 5.4.1.3.4 (neu)	14
2.23 Änderungen von 5.4.2.4 (alt) bzw. 5.4.1.3.5 (neu)	15
2.24 Änderungen der Reihenfolge in 5.4.1.4 (neu) gegenüber 5.4.3 (alt)	15
2.25 Änderungen von 5.4.3.1 (alt) bzw. 5.4.1.4.1 (neu)	15

2.26	Änderungen von 5.4.3.3 (alt) bzw. 5.4.1.4.3 (neu)	15
2.27	Änderungen von 5.4.3.4 (alt) bzw. 5.4.1.4.4 (neu)	15
2.28	Änderung von 5.4.4 (alt) bzw. 5.4.2 (neu)	16
2.29	Änderung von 5.4.4.1 (alt) bzw. 5.4.2.1 (neu)	16
2.30	Änderung von 5.4.4.2 (alt) bzw. 5.4.2.2 (neu)	16
2.31	Änderung von 5.4.4.3.3 (alt) bzw. 5.4.2.3.3 (neu)	16
2.32	Änderung von 5.4.5 (alt) bzw. 5.4.3 (neu)	16
2.33	Änderung von 5.4.5.4 (alt) bzw. 5.4.3.4 (neu)	16
2.34	Änderung von 5.4.5.5 (alt) bzw. 5.4.3.5 (neu)	16
2.35	Änderungen von 5.4.5.6 (alt) bzw. 5.4.3.6 (neu)	16
2.36	Änderung von 5.5.1	16
2.37	Änderung von 5.5.1.2	17
2.38	Änderung von 5.5.1.2.2	17
2.39	Änderung von 5.5.1.2.3	17
2.40	Änderungen von 5.5.1.2.4	17
2.41	Änderung von 5.5.1.3	17
2.42	Änderungen von 5.5.1.3.1	18
2.43	Änderungen von 5.5.1.3.2	18
2.44	Änderung von 5.5.1.3.3	18
2.45	Änderung von 5.5.1.3.4	19
2.46	Änderung von 5.5.1.4	19
2.47	Änderung von 5.5.1.4.1	19
2.48	Änderungen an 5.5.1.4.3	19
2.49	Änderungen an 5.5.1.4.4	19
2.50	Änderung am Titel von 5.5.2.2	20
2.51	Änderungen von 5.5.2.2.1	20
2.52	Änderung von 5.5.2.3.3	20
2.53	Änderungen von Anhang A, Tabelle A.1	20
2.54	Änderung von Anhang B, Titel	20
2.55	Änderungen an Anhang C	20
2.56	Änderungen von Anhang E, Titel	20
2.57	Änderungen an Bild E.1	20
2.58	Änderung von Bild E.5, Bildtitel	20
2.59	Änderung von Bild E.6, Bildtitel	20
2.60	Änderung von Bild E.7, Bildtitel	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17272:2020/prA1:2023) 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 17272:2020 ersetzen.

Der Großteil der nachstehend aufgelisteten Änderungen ist redaktionell und die Folge einer Neugliederung des Textes innerhalb der Norm. Um den Anwendern zu ermöglichen, die wichtigsten technischen Änderungen und/oder klarstellenden Texte, die in die EN 17272 aufgenommen wurden, schnell zu finden und zu verstehen, sind die Änderungen in zwei Abschnitten aufgeführt. Der erste Abschnitt umfasst die Abschnitte mit den grundlegenden technischen Änderungen, die sich durch die Neufassung ergeben, der zweite Abschnitt die rein redaktionellen Änderungen.

1 Technische Änderungen

1.1 Änderungen am Vorwort

Am Ende wird der folgende Text hinzugefügt:

„Ergebnisse, die unter Verwendung der Norm in der Version aus dem Jahr 2020 vor der Neufassung erhalten wurden, bleiben gültig.“

1.2 Änderung von 5.2.2.2.8 (alt) bzw. 5.2.2.2.7 (neu)

Die Verweisung nach Kochsalz-Trypton-Lösung wird durch „(5.2.2.2.7)“ ersetzt und im letzten Absatz wird der folgende Satz hinzugefügt:

„In diesem Fall kann Wasser (5.2.2.2.1) als Verdünnungsmittel verwendet werden.“

„Bakterien, Pilze, Hefe und Sporen“ wird zu „Bakterien, Hefen, Pilze und Sporen“ geändert

1.3 Änderung von 5.2.2.2.9 (alt) bzw. 5.2.2.2.8 (neu)

Zur Liste der Zusammensetzung sowie unter Herstellung wird 5,0 g Polysorbat 80 hinzugefügt.

Am Ende wird ein Satz über Viren hinzugefügt. Die gesamte Änderung lautet folgendermaßen:

„Zusammensetzung:

Trypton, tryptisch verdautes Casein 1,0 g

Natriumchlorid 8,5 g

Polysorbat 80 5,0 g

Wasser (siehe 5.2.2.2.1) bis auf 1 000,0 ml

Herstellung:

Natriumchlorid und Trypton werden in Wasser gelöst. Polysorbat 80 und ein beliebiges, speziell für das zu prüfende Produkt ausgelegtes Neutralisationsmittel werden zugegeben.

Das Verdünnungsmittel wird in Chargen von großem Volumen hergestellt und danach in geeignete kleinere Kolben verteilt. Die Sterilisation erfolgt im Autoklav.

Bei Mykobakterien wird Wasser (siehe 5.2.2.2.1) anstelle von Verdünnungsmitteln verwendet.

Bei Viren wird Konservierungsmedium (siehe 5.2.2.3.1) anstelle von Verdünnungsmitteln verwendet.“

1.4 Hinzufügen eines neuen Absatzes 5.2.2.4.8

Der folgende neue Absatz wird hinzugefügt:

„5.2.2.4.8 Rückgewinnungs- und Spülflüssigkeit für Bakteriophagen und Viren

Für Bakteriophagen und Viren wird Wachstum und Aufbewahrung von Medien (5.2.2.3.1) verwendet.“

1.5 Änderung von 5.4.2.1 (alt) bzw. 5.4.1.3.1 (neu)

Im letzten Absatz wird „10⁸“ durch „10⁹“ ersetzt; dies ergibt:

„Das Ausgangsinokulum wird bis auf 5×10^9 erhöht und zur Belastungssubstanz wird Magermilch mit einem Verdünnungsverhältnis von 1 : 20 hinzugefügt.“

1.6 Änderung von 5.5.1.2.1

Der bestehende Text wird ersetzt durch

„Die Prüfungen müssen parallel zur Wirksamkeits- und Verteilungsprüfung erfolgen.“

1.7 Änderung von 5.5.1.4.2

Der Text

„Drei Keimträger werden Stamm für Stamm in einer Höhe (H) in einem Bereich von 1 m bis 1,5 m und in einem Abstand (D), wie in der Tabelle in Anhang B angegeben, entsprechend dem Volumen des umschlossenen Raums verteilt.

Lage der Keimträger: vertikal.

Ausrichtung: mikrobielles Inokulum auf der der Freisetzungsquelle abgewandten Seite.“

wird durch folgenden Text ersetzt:

„Die Keimträger werden Stamm für Stamm in Übereinstimmung mit Anhang A und Anhang B verteilt.

Für die Prüfung der Wirksamkeit:

Lage der Keimträger: vertikal.

Ausrichtung: mikrobielles Inokulum auf der der Freisetzungsquelle abgewandten Seite.

Für die Verteilungsprüfung:

Die Lage und Ausrichtung der Keimträger muss Anhang A entsprechen (siehe auch Bild E.5 bis Bild E.7).

ANMERKUNG Die Lage des Diffusionsgeräts bei der Wirksamkeits- und der Verteilungsprüfung bleibt gleich. Es ist nicht erforderlich, dass bei der Verteilungsprüfung der Abstand zwischen dem Diffusionsgerät und den einzelnen Keimträgern gleich ist.“

1.8 Änderung von 5.5.2.2.1 c)

Der Text

„Nach Ablauf der ADC-Zeit und gegebenenfalls der darauf folgenden Belüftungszeit werden die Keimträger rückgewonnen und in 20 ml Rückgewinnungsflüssigkeit überführt, um die Wirkung des Produkts zu neutralisieren.

Dies ergibt die Rückgewinnungslösung S.

Die Neutralisation mithilfe eines Verdünnungseffekts oder durch Zugabe eines spezifischen Wirkstoffs sollte im Bericht erklärt werden.

Durch eine unvollständige Neutralisation des Rückstands werden die Prüfungen ungültig.“

wird durch folgenden Text ersetzt:

„Nach Ablauf der ADC-Zeit und gegebenenfalls der darauf folgenden Belüftungszeit werden die Keimträger rückgewonnen und in 20 ml Rückgewinnungsflüssigkeit (siehe 5.2.2.2.9) überführt, um die Wirkung des Produkts zu neutralisieren.

Die Menge der Rückgewinnungsflüssigkeit darf unter der Voraussetzung gemindert werden, dass ihr Neutralisationspotential angemessen bleibt.

Dies ergibt die Rückgewinnungslösung S.“

1.9 Hinzufügen eines neuen Absatzes 5.5.2.2.2

Nach dem neuen Absatz 5.5.2.2.1 wird der folgende neue Absatz hinzugefügt:

„5.5.2.2.2 Zytotoxizität

Lösung S wird von 10⁻¹ auf 10⁻⁴ verdünnt.

Zellbehandlung:

- a) Zellen des einschichtigen Zellrasens: 0,1 ml der von 10⁻¹ auf 10⁻⁴ verdünnten Lösung wird auf adhärente Zellen in die einzelnen Wells einer 96-Well-Mikrotiterplatte gegeben.
- b) Suspendierte Zellen: 0,1 ml der von 10⁻¹ auf 10⁻⁴ verdünnten Lösung wird in jedes Well der 96-Well-Mikrotiterplatte eingetragen. 0,1 ml Zellsuspension und bei (37 ± 1) °C bebrüten.

Im Falle einer Restzytotoxizität muss der Restinfektionstiter ≥ 4,5 lg betragen.“

1.10 Änderung von 5.5.2.2.2 (alt) bzw. 5.5.2.2.3 (neu)

Der erste Absatz wird durch die folgenden zwei Absätze ersetzt:

„Die Verringerung der Anfälligkeit von Zellen gegenüber Viren wird mithilfe von vergleichenden Virustitern auf Zellen bewertet, die mit dem Produkt in der niedrigsten nicht-zytotoxischen Lösung behandelt wurden oder auch nicht:

Ein Volumenanteil der Lösung S wird zu 9 Volumenanteilen Rückgewinnungsflüssigkeit hinzugegeben (siehe 5.2.2.2.9). Im Fall einer Resttoxizität muss Lösung S verdünnt werden, um die niedrigste nicht-zytotoxische Verdünnung zu bestimmen.“

1.11 Änderung von 5.5.2.2.2 a) (alt) bzw. 5.5.2.2.3 a) (neu)

Vor „Lösung“ wird „verdünnte“ eingefügt; dies ergibt:

- a) Zellen des einschichtigen Zellrasens: 0,1 ml der verdünnten Lösung S oder PBS werden in ...“

1.12 Änderung von 5.5.2.2.2 b) (alt) bzw. 5.5.2.2.3 b) (neu)

Absatz b) wird durch Folgendes ersetzt:

- b) suspendierte Zellen: ein Volumenanteil verdünnte Lösung S oder PBS werden einem Volumenanteil doppelt konzentrierter Zellsuspension zugegeben. Nach Einwirkung für 1 h bei (37 ± 1) °C werden die Zellen abzentrifugiert und in zwei Volumen Kulturmedium resuspendiert.“

1.13 Änderung von 5.5.2.2.2 (alt) bzw. 5.5.2.2.3 (neu), Vergleichende Virustiter

Die drei Absätze der Beschreibung zu „Vergleichende Virustiter“ werden durch folgenden Text ersetzt:

„Das Virus wird von Verdünnungsstufe 10⁻¹ auf 10⁻¹⁰ verdünnt und gleichzeitig auf die behandelten und unbehandelten Zellen titriert.

- a) Bei Verwendung eines einschichtigen Zellrasens: Von jeder Virusverdünnung wird 0,1 ml in sechs oder acht Wells der 96-Well-Mikrotiterplatte mit dem behandelten oder unbehandelten Zellrasen gegeben, beginnend mit der höchsten Verdünnung. In die letzte Reihe der sechs oder acht Wells, die zu Zellkontrollzwecken dient, wird jeweils 0,1 ml Kulturmedium pro Well gegeben. Nach 1 h Bebrütung bei (37 ± 1) °C wird jedem Well 0,1 ml Zellerhaltungsmedium zugegeben.
- b) Bei Verwendung suspendierter Zellen: Von jeder Virusverdünnung wird 0,1 ml in sechs oder acht Wells der 96-Well-Mikrotiterplatte gegeben, beginnend mit der höchsten Verdünnung. In die sechs oder acht Wells der 96-Well-Mikrotiterplatte werden jeweils 0,1 ml der behandelten bzw. unbehandelten Zellen hinzugegeben.

Es liegt kein Verlust der Anfälligkeit vor, wenn bei Lösung S im Vergleich zu PBS eine Reduktion des Virustiters um < 1 lg bewirkt wird.“

1.14 Änderung von 5.5.2.2.3 (alt) bzw. 5.5.2.2.4 (neu)

Der gesamte Abschnitt wird ersetzt durch:

„Ein Volumenanteil von Lösung S (oder PBS als Kontrolle) wird zu 1 Volumenanteil der Virussuspension gegeben. Nach 30 min bei (20 ± 1) °C wird eine Verdünnungsreihe hergestellt und die Virustiter werden miteinander verglichen.

Die Differenz zwischen den Titern darf 0,5 lg nicht überschreiten.

Die Neutralisation mithilfe eines Verdünnungseffekts oder durch Zugabe eines spezifischen Wirkstoffs sollte im Bericht erklärt werden.

Durch eine unvollständige Neutralisation des Rückstands werden die Prüfungen ungültig.“

1.15 Änderung von 5.5.2.4

Es wird „PBE/ml“ nach 1×10^7 und 1×10^9 hinzugefügt.

Es wird „<“ durch „≤“ ersetzt; dies ergibt:

„d) Prüfung auf Neutralisation: Differenz zwischen Prüfungen und Kontrollen ≤ 0,5 lg.

Gestrichen wird „Alle Ergebnisse werden als Rohdaten aufgezeichnet und außerdem als negative TCID₅₀- oder PBE-Werte dargestellt.“

1.16 Änderung von 5.6

Die Reihenfolge im Titel wird folgendermaßen geändert: „Bakterien, Mykobakterien, bakterielle Sporen, Hefen, Schimmelpilzsporen und Bakteriophagen“.

Hinzugefügt wird: „Dieses Kapitel betrifft die Wirksamkeits- und die Verteilungsprüfung.“

1.17 Änderung von 5.6.3

Das Beispiel wird folgendermaßen geändert:

$$N = \frac{233 + 215 + (27 + 21)}{2,2} \times 10^6 = 205,8 \times 10^6 = 21,1 \times 10^8 \text{ Mikroorganismen/ml}$$

1.18 Änderung von 5.6.6

Nach dem ersten Aufzählungspunkt wird eine Erläuterung hinzugefügt; dies ergibt:

„— entweder durch die Filtration von 87 ml der Rückgewinnungsflüssigkeit (durch Anwendung des Dreisatzes: (Anzahl der Kolonien in 87 ml / 87) × 100);“

1.19 Änderung von 5.7

Der erste Absatz wird wie folgt ersetzt:

„Anzahl der Gebrauchskultursuspensionen: N muss in einem Bereich zwischen 5×10^7 KBE/ml und 2×10^9 KBE/ml für Bakterien (siehe 5.2.1.1 bis 5.2.1.6) liegen, wobei für *P. aeruginosa* 5×10^7 KBE/ml bis 5×10^9 KBE/ml zu erwarten ist, zwischen 1×10^7 KBE/ml und 1×10^8 KBE/ml für Mykobakterien (siehe 5.2.1.7 und 5.2.1.8), zwischen 2×10^5 KBE/ml und 5×10^5 KBE/ml (2×10^6 und 5×10^6 KBE/ml für den medizinischen Bereich) für *Bacillus-subtilis*-Sporen (siehe 5.2.1.9), zwischen 2×10^7 und 1×10^8 KBE/ml für *Candida albicans* (siehe 5.2.1.10), zwischen 5×10^6 und 1×10^7 KBE/ml für *Aspergillus brasiliensis* (5.2.1.11), zwischen 8×10^8 und 3×10^9 PBE/ml für bacteriophages (siehe 5.2.1.15 und 5.2.1.16) und zwischen 1×10^7 und 1×10^9 PBE/ml für Viren (siehe 5.2.1.12, 5.2.1.13 und 5.2.1.14)“

Nach „ Geforderte geringste lg-Reduktion, um die Norm zu erfüllen: siehe Anhang A“ wird Folgendes hinzugefügt:*

„Jede Wirkung kann unabhängig von anderen ausgewiesen werden, es müssen jedoch mindestens die Prüfungen der bakteriziden und der levuroziden Wirkung bestanden werden.“

Eine Wirkung für eine Gruppe von Mikroorganismen (z. B. viruzid) kann für den betreffenden Bereich nur dann ausgewiesen werden, wenn alle festgelegten Mikroorganismen dieser Gruppe erfolgreich geprüft wurden.“

Der letzte Absatz wird durch Folgendes ersetzt:

*** lg-Reduktion an zusätzlichen Prüforganismen:** Entsprechend der vorgesehenen praktischen Anwendung des Verfahrens, kann die Produktaktivität in Abhängigkeit von der Art des geprüften Mikroorganismus auf ≥ 3 lg, 4 lg oder 5 lg eingestellt werden: Bakterien (≥ 5 lg) – Mykobakterien (≥ 4 lg) – bakterielle Sporen (≥ 4 lg im medizinischen Bereich und ≥ 3 lg in anderen Bereichen) – Hefen/Schimmelpilzsporen (≥ 4 lg) – Viren (≥ 4 lg) auf verschiedenen für die Anwendungsbereiche geeigneten Prüforganismen.

1.20 Änderung von 5.8

Der Text „MUSTER FÜR EINEN PRÜFBERICHT:“ wird ersetzt durch: „Die folgenden Informationen müssen im Prüfbericht enthalten sein:“

1.21 Änderung von 5.8

„Es wird eine maßstabsgerechte Zeichnung des Prüfaufbaus für jeden Verfahrensschritt angehängt.“ wird vor „Ergebnisse“ verschoben und „Beobachtungen“ wird gestrichen.

1.22 Änderung von Tabelle A.1

Korrekte Einheit für Erythrozyten; dies ergibt „(Bedingungen hoher Belastung) „BSA 3 g/l + 3 ml/l Erythrozyten“.

1.23 Änderung von Tabelle A.2

Die Beschreibung der Lage und Ausrichtung der Keimträger wird durch den folgenden Text ersetzt:

Umschlossener Raum	groß (30 m ³ bis 150 m ³)	klein (0,25 m ³ bis 4 m ³)
Lage und Ausrichtung der Keimträger	Acht Keimträger: — jeweils zwei Keimträger je Ecke in gegenüberliegenden Ecken, 0,50 m vom Boden und von den Wänden entfernt (in jeder Ecke wird ein Träger vertikal und von der Quelle abgewandt und ein Träger horizontal dem Boden zugewandt positioniert) — jeweils zwei Keimträger je Ecke in den anderen gegenüberliegenden Ecken, 0,5 m von der Decke und von den Wänden entfernt (in jeder Ecke wird ein Träger vertikal und von der Quelle abgewandt und ein Träger horizontal der Decke zugewandt positioniert)	Acht Keimträger: — jeweils zwei Keimträger je Ecke in gegenüberliegenden Ecken, 0,15 m vom Boden und von den Wänden entfernt (in jeder Ecke wird ein Träger vertikal und von der Quelle abgewandt und ein Träger horizontal dem Boden zugewandt positioniert) — jeweils zwei Keimträger je Ecke in den anderen gegenüberliegenden Ecken, 0,15 m von der Decke und von den Wänden entfernt (in jeder Ecke wird ein Träger vertikal und von der Quelle abgewandt und ein Träger horizontal der Decke zugewandt positioniert)

2 Redaktionelle Änderungen

2.1 Änderungen an Abschnitt 4.1

Die Verweisungen auf die Abschnittsnummern werden so geändert, dass sie mit den Abschnittsänderungen übereinstimmen:

Änderung von 5.2.1.15 zu 5.2.1.7

Änderung von 5.2.1.16 zu 5.2.1.8

Änderung von 5.2.1.7 zu 5.2.1.9

Änderung von 5.2.1.8 zu 5.2.1.10

Änderung von 5.2.1.9 zu 5.2.1.11

Änderung von 5.2.1.10 zu 5.2.1.12

Änderung von 5.2.1.11 zu 5.2.1.13

Änderung von 5.2.1.12 zu 5.2.1.14

Änderung von 5.2.1.13 zu 5.2.1.15

Änderung von 5.2.1.14 zu 5.2.1.16

Änderung von „die Prüfungen müssen nicht alle gleichzeitig durchgeführt werden“ zu „es ist nicht erforderlich, die Prüfungen gleichzeitig durchzuführen“.

2.2 Änderungen an Abschnitt 5.2.1

Änderung von „DSM 937“ zu „DSM 939“

Die Reihenfolge in diesem Abschnitt wird wie folgt geändert:

Die Textpassage:

„Für Prüfungen der mykobakteriziden Wirkung:

- 5.2.1.7. Mycobacterium avium ATCC 15769 = CIP 105415;
- 5.2.1.8 Mycobacterium terrae ATCC 15755 (tuberkulozide Wirkung).

Beide Prüforganismen müssen geprüft werden, außer für den Veterinärbereich, in dem nur die Prüfung mit Mycobacterium avium erforderlich ist.“

wird hinter die Liste der Prüfungen der fungiziden Wirkung und vor „Für Prüfungen der viruziden Wirkung“ verschoben.

Die Abschnittsverweiseungen werden wie folgt geändert:

Änderung von 5.2.1.15 zu 5.2.1.7

Änderung von 5.2.1.16 zu 5.2.1.8

Änderung von 5.2.1.7 zu 5.2.1.9

Änderung von 5.2.1.8 zu 5.2.1.10

Änderung von 5.2.1.9 zu 5.2.1.11

Änderung von 5.2.1.10 zu 5.2.1.12

Änderung von 5.2.1.11 zu 5.2.1.13

Änderung von 5.2.1.12 zu 5.2.1.14

Änderung von 5.2.1.13 zu 5.2.1.15

Änderung von 5.2.1.14 zu 5.2.1.16

2.3 Änderungen an Abschnitt 5.2.1

In der Liste „Für Prüfungen der viruziden Wirkung“ wird der erste Aufzählungspunkt durch Folgendes ersetzt:

„— 5.2.1.12 Murines Norovirus, Stamm S99, Friedrich-Loeffler-Institut, Isle de Riems. MNV, kultiviert auf Zelllinie RAW 264.7 (ATCC TIB-71);“

Am Ende der Liste wird Folgendes hinzugefügt:

„Murines Norovirus, Stamm S99, und Adenovirus Typ 5 müssen für den medizinischen Bereich sowie für den häuslichen und den institutionellen Bereich geprüft werden. Porzines Parvovirus NADL2 muss für den Veterinärbereich geprüft werden.“

2.4 Änderung an 5.2.2.2.3

Die ersten beiden Sätze werden folgendermaßen geändert:

„Die rekonstituierte Magermilch (Fettgehalt ≤ 15 g/l) wird wie folgt hergestellt:

Magermilchpulver, garantiert ohne antimikrobielle Aktivität“

2.5 Änderung an 5.2.2.2.4

MEA wird in 5.2.2.2.6 verschoben

Änderung von Agar für Mykobakterien zu 5.2.2.2.4

Die Abschnittsverweisungen werden wie folgt geändert:

Änderung von 5.2.1.15 zu 5.2.1.7

Änderung von 5.2.1.16 zu 5.2.1.8

2.6 Änderung von 5.2.2.2.7 (alt) bzw. 5.2.2.2.5 (neu)

Die Abschnittsverweisungen werden wie folgt geändert:

Änderung von 5.2.1.7 im Titel zu 5.1.2.9

Änderung von 5.3.2.1 zu 5.3.2.1a

2.7 Änderung an 5.2.2.2.6 (neu)

Änderung von 5.2.1.8 zu 5.2.1.10

Änderung von 5.2.1.9 zu 5.2.1.11

2.8 Änderung an 5.2.2.3

Die Abschnittsverweisungen werden wie folgt geändert:

Änderung von 5.2.1.10 zu 5.2.1.12

Änderung von 5.2.1.12 zu 5.2.1.14

2.9 Änderung an 5.2.2.3.1

Der Untertitel sowie die Verweisungen auf EN 14476 und EN 14675 werden entfernt.

2.10 Änderung an 5.2.2.4

Die Abschnittsverweisungen werden wie folgt geändert:

Änderung von 5.2.1.13 zu 5.2.1.15

Änderung von 5.2.1.14 zu 5.2.1.16