

DIN EN ISO 19574

ICS 61.060

Einsprüche bis 2020-03-10

Entwurf

**Schuhe und Schuhbestandteile –
Qualitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der antimykotischen
Wirksamkeit (Wachstumsprüfung) (ISO/DIS 19574:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19574:2020**

Footwear and footwear components –

Qualitative test method to assess antifungal activity (growth test) (ISO/DIS 19574:2020);
German and English version prEN ISO 19574:2020

Chaussures et composants de chaussures –

Méthode d'essai de croissance qualitative pour évaluer les propriétés antifongiques contre les
microchampignons filamenteux (ISO/DIS 19574:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 19574:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-01-10 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 nmp@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 Materialprüfung (NMP), 10772 Berlin, 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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19574:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 216 „Footwear“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 309 „Schuhe“ erarbeitet, dessen Sekretariat von UNE (Spanien) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 062-10-11 AA „Schuhe“ im DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP).

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.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60068-2-10:2005	siehe	DIN EN 60068-2-10:2006-03
ISO 7218	siehe	DIN EN ISO 7218
ISO 11133	siehe	DIN EN ISO 11133
ISO 16187	siehe	DIN EN ISO 16187
ISO 19952	siehe	DIN EN ISO 19952

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-10:2006-03, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-10: Prüfverfahren — Prüfung J und Leitfaden: Schimmelwachstum (IEC 60068-2-10:2005); Deutsche Fassung EN 60068-2-10:2005*

DIN EN ISO 7218, *Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln — Allgemeine Anforderungen und Leitlinien für mikrobiologische Untersuchungen*

DIN EN ISO 11133, *Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser — Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien*

DIN EN ISO 16187, *Schuhe und Schuhbestandteile — Prüfverfahren zur Bestimmung der antibakteriellen Wirkung*

DIN EN ISO 19952, *Schuhe — Begriffe*

Schuhe und Schuhbestandteile — Qualitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der antimykotischen Wirksamkeit (Wachstumsprüfung) (ISO/DIS 19574:2020)

Chaussures et composants de chaussures — Méthode d'essai de croissance qualitative pour évaluer les propriétés antifongiques contre les microchampignons filamenteux (ISO/DIS 19574:2020)

Footwear and footwear components — Qualitative test method to assess antifungal activity (growth test) (ISO/DIS 19574:2020)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Sicherheit	6
6 Prüfeinrichtung	6
7 Reagenzien und Nährmedium	7
7.1 Allgemeines	7
7.2 Wasser	7
7.3 Malzextrakt-Agar-Medium (MEA-Medium)	7
7.3.1 Zusammensetzung	7
7.3.2 Herstellung	7
7.4 Physiologische Kochsalzlösung (Natriumchloridlösung)	8
7.4.1 Zusammensetzung	8
7.4.2 Herstellung	8
7.5 Benetzungsmittel (nichtionisches Tensid)	8
7.6 Pufferlösung	8
7.6.1 Puffervorrat	8
7.6.2 Herstellung des Puffervorrats	8
7.6.3 Herstellung der Pufferlösung	8
8 Prüfmikroorganismen	9
9 Herstellung der Prüfsporensuspension	9
10 Herstellung von Prüfkörpern	10
10.1 Allgemeines	10
10.2 Prüfkörper und Kontrollproben	11
10.3 Vorbehandlung von Prüfkörpern und Kontrollproben	11
11 Prüfverfahren	11
11.1 Beimpfen von erstarrten Agarplatten	11
11.2 Anordnung von Prüfkörpern und Kontrollproben	11
11.3 Beimpfen von Prüfkörpern und Kontrollproben	11
11.4 Bebrüten	12
11.5 Kontrolle der Lebensfähigkeit der Sporen	12
11.6 Beurteilung des Mikropilzwachstums	12
12 Angabe der Ergebnisse	12
13 Prüfbericht	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19574:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 216 „Footwear“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 309 „Schuhe“ erarbeitet, dessen Sekretariat von UNE gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19574:2020 wurde von CEN als prEN ISO 19574:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 216, *Footwear*, erarbeitet.

ACHTUNG — Die hier festgelegten Prüfverfahren erfordern die Verwendung von Mikropilzen. Diese Prüfungen sind ausschließlich in Einrichtungen mit Eindämmungstechniken für den Umgang mit Mikroorganismen und durch geschultes und mit mikrobiologischen Techniken vertrautes Personal durchzuführen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Prüfverfahren fest (Wachstumsprüfung) zur qualitativen Bewertung der antimykotischen Wirksamkeit von Schuhen und Schuhbestandteilen infolge der Aktivität von filamentösen Mikropilzen.

Diese Internationale Norm gilt ausschließlich für Schuhe und Schuhbestandteile, die eine antimykotische (antifungale) oder antimikrobielle Wirkungsweise für sich beanspruchen.

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).

ISO 7218, *Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations*

ISO 11133, *Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media*

ISO 16187, *Footwear and footwear components — Test method to assess antibacterial activity*

ISO 19952, *Footwear — Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 19952 und die folgenden Begriffe.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

antimykotische Wirksamkeit

antifungale Wirksamkeit

Wirksamkeit eines Materials oder einer Ausrüstung, die eingesetzt wird, um das Mikropilzwachstum zu verhindern oder abzuschwächen, die Mikropilzanzahl zu verringern oder Mikropilze abzutöten

3.2

Kontrollproben

Material, das mit dem Prüfmaterial identisch ist, jedoch nicht antimykotisch ausgerüstet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Falls keine Kontrollproben verfügbar sind, kann sterilisiertes Filterpapier als Kontrollproben verwendet werden.

4 Kurzbeschreibung

Die Prüfkörper und die Kontrollproben der Schuhe werden mit einer Sporenmischsuspension aus ausgewählten Schimmelpilzprüfstämmen beimpft oder mit einem einzelnen Prüfstamm, je nach entsprechender Anforderung.

Die qualitative Bestimmung der antimykotischen Leistung erfolgt durch visuelle Beurteilung des Pilzwachstums nach einem festgelegten oder vereinbarten Bebrütungszeitraum.

5 Sicherheit

Die Handhabung von Mikroorganismen, die möglicherweise gefährlich sind, erfordert einen hohen Grad an technischer Kompetenz und kann aktuellen nationalen Gesetzen und Vorschriften unterliegen. Solche Prüfungen sollten nur von Personen durchgeführt werden, die für mikrobiologische Techniken geschult wurden.

ANMERKUNG Hinsichtlich Personalhygiene, Desinfektion und Sterilisation wird auf landesspezifische Verhaltensvorschriften verwiesen.

Es wird empfohlen, dass die Angestellten sich mit IEC 60068-2-10, Anhang A „Gefährdungen für das Personal“, und mit ISO 7218, *Microbiology — General guidance for microbiological examinations*, vertraut machen sollten.

6 Prüfeinrichtung

6.1 Allgemeines

Einweggeräte sind eine zulässige Alternative zu wiederverwendbaren Glas- und Kunststoffgeräten, sofern diese über geeignete Spezifikationen verfügen.

Übliche mikrobiologische Laborgeräte in Übereinstimmung mit ISO 7218 und insbesondere die folgenden Geräte.

6.2 Biologische Sicherheitswerkbank

6.3 Mikrobiologischer Brutschrank

Der in der Lage ist, eine Temperatur von $(28 \pm 2)^\circ\text{C}$ und eine relative Luftfeuchte von $(85 \pm 5)\%$ aufrechtzuerhalten.

6.4 Autoklav

Der in der Lage ist, eine Temperatur von $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ und einen Druck von (103 ± 5) kPa aufrechtzuerhalten, für Nass-Sterilisation, verwendet in Übereinstimmung mit ISO 7218.

6.5 Vortex-Mischer

6.6 pH-Messgerät, mit einer Fehlergrenze von $\pm 0,1$ pH-Einheiten.

6.7 Laborzentrifuge, $2\,000 \times g^1$.

6.8 Mikroskop, mit 50-facher Vergrößerung.

¹ $2\,000 \times g \approx 4\,000 \text{ min}^{-1}$

- 6.9 Glasperlen**, 2 mm bis 3 mm Durchmesser, zur Herstellung von Pilzsporenlösungen.
- 6.10 Glaswolle oder Verbandmull (doppellagig)**, für die Herstellung von Pilzsporenlösungen.
- 6.11 Weithalsgläser**, mit Deckel, 500 ml, für die Verwendung mit einem Autoklav (6.4) geeignet.
- 6.12 Wärmekammer**, für Trockensterilisation.
- 6.13 Waage**, die in der Lage ist, mit einer Fehlergrenze von $\pm 0,01$ g zu wiegen.
- 6.14 Spektrophotometer**, das in der Lage ist, bei einer Wellenlänge von 500 nm bis 700 nm zu messen, oder McFarland-Trübungsmessgerät.
- 6.15 Petrischalen**, die sterilisiert wurden, aus Glas oder Kunststoff bestehen, mit Durchmessern von 90 mm bis 100 mm oder 55 mm bis 60 mm.
- 6.16 Pipette**, die für die jeweilige Verwendung das am meisten geeignete Volumen hat.

7 Reagenzien und Nährmedium

7.1 Allgemeines

Die in den Prüfungen verwendeten Reagenzien müssen analysenrein und/oder für mikrobiologische Zwecke geeignet sein.

Für die Herstellung der Nährmedien werden handelsübliche Trockenprodukte empfohlen. Die Benutzeranleitungen für die Herstellung dieser Produkte sollten genauestens eingehalten werden.

Bei der Herstellung, Zubereitung und Leistungsprüfung der Nährmedien ist ISO 11133 zu beachten.

7.2 Wasser

Das bei den Prüfungen verwendete Wasser muss analysenreines Wasser für die Herstellung mikrobiologischer Medien sein, das frisch destilliert und/oder einem Ionenaustausch unterzogen und/oder ultrafiltriert und/oder durch Umkehrosmose (RO, Reversosmose) filtriert ist.

Es muss frei von allen toxischen oder Mikroorganismen hemmenden Stoffen sein.

7.3 Malzextrakt-Agar-Medium (MEA-Medium)

7.3.1 Zusammensetzung

Malzextrakt	30,0 g
Sojapepton	3,0 g
Agar	15,0 g
Wasser	1 000 ml

7.3.2 Herstellung

Nach dem Mischen wird gerührt und der pH-Wert wird auf $(5,5 \pm 0,2)$ bei Raumtemperatur eingestellt. Es wird unter Rühren auf einer Heizplatte oder in einem siedenden Wasserbad bis zum vollständigen Auflösen der Bestandteile erwärmt und 15 min bei $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ in einem Autoklav (5.4) mit gesättigtem Wasserdampf sterilisiert. Die Lösung wird abgekühlt und kräftig geschüttelt; anschließend werden 25 ml in jede sterile Petrischale gegossen. Sie werden stehen gelassen, bis die Lösung abgekühlt und erstarrt ist.