

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN 1657:2016**

## **Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden**

Chemical disinfectants and antiseptics -  
Quantitative suspension test for the  
evaluation of fungicidal or yeasticidal  
activity of chemical disinfectants and

Antiseptiques et désinfectants chimiques  
- Essai quantitatif de suspension pour  
l'évaluation de l'activité fongicide ou  
levuricide des antiseptiques et des

**04/2016**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1657:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1657:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

**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)**

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeastcidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. Januar 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

# Inhalt

	Seite
<b>Europäisches Vorwort</b> .....	3
<b>Einleitung</b> .....	4
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	5
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	5
<b>3 Begriffe</b> .....	5
<b>4 Anforderungen</b> .....	5
<b>5 Prüfverfahren</b> .....	6
<b>5.1 Kurzbeschreibung</b> .....	6
<b>5.2 Materialien und Reagenzien</b> .....	7
<b>5.3 Apparate und Glasgeräte</b> .....	10
<b>5.4 Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen und der Produktprüflösungen</b> .....	12
<b>5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirkung des Produkts</b> .....	17
<b>5.6 Versuchsdaten und Berechnung</b> .....	24
<b>5.7 Verifizierung des Verfahrens</b> .....	28
<b>5.8 Auswertung und Präzision</b> .....	29
<b>5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung</b> .....	29
<b>5.10 Prüfbericht</b> .....	30
<b>Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen</b> .....	33
<b>Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten</b> .....	34
<b>Anhang C (informativ) Graphische Darstellung von Prüfverfahren</b> .....	36
<b>C.1 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren</b> .....	36
<b>C.2 Membranfiltrationsverfahren</b> .....	38
<b>Anhang D (informativ) Beispiel eines typischen Prüfberichtes</b> .....	40
<b>Anhang E (informativ) Präzision der Prüfergebnisse</b> .....	45
<b>Literaturhinweise</b> .....	48

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 1657:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1657:2005.

Diese Europäische Norm wurde überarbeitet, um die Herstellung der Pilzsporensuspension mit anderen fungiziden Prüfungen des CEN/TC 216 zu harmonisieren und um Änderungen, die alle Europäischen Normen betreffen, miteinzubeziehen.

Eine zusätzliche Anforderung ist für die *Aspergillus* Sporensuspension hinzugefügt worden und deshalb müssen Ergebnisse, die mit EN 1657:2005 erzielt wurden und die diese zusätzliche Anforderung nicht erfüllen, durch Wiederholen der Prüfungen nach EN 1657:2016<sup>N1)</sup> bestätigt werden.

Die Prüfbedingungen für Sitzendesinfektionsmittel sind hinzugefügt worden.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

---

N1) Nationale Fußnote: Fehler in der englischen Referenzfassung; dort heißt es „... using EN 1657:2015.“

## Einleitung

Diese Europäische Norm legt einen Suspensionsversuch zur Feststellung, ob ein chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum in den im Anwendungsbereich beschriebenen Gebieten eine fungizide oder levurozide Wirkung aufweist oder nicht, fest.

Dieser Laborversuch berücksichtigt die praktischen Anwendungsbedingungen des Produkts, einschließlich Einwirkzeit, Temperatur, Prüforganismen und Belastungssubstanzen, d. h. Bedingungen, die dessen Wirkung bei der praktischen Anwendung beeinflussen können.

Die Bedingungen sollen den allgemeinen Ansprüchen genügen und einen Bezug zwischen Laboratorien und Produktarten ermöglichen. Jede in dieser Prüfung festgestellte Gebrauchskonzentration des chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums bezieht sich auf genau festgelegte Untersuchungsbedingungen. Bei einigen Anwendungen können jedoch die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt abweichen, und deshalb müssen zusätzliche Prüfbedingungen angewendet werden.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren und die Mindestanforderungen an die fungizide oder levurozide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika fest, die in Wasser standardisierter Härte oder – im Fall gebrauchsfertiger Lösungen – in Wasser eine homogene, physikalisch stabile Zubereitung bilden. Die Produkte können nur bis zu einer Konzentration von 80 % geprüft werden, da immer eine bestimmte Verdünnung durch Zugabe der Prüforganismen oder der Belastungssubstanz erfolgt.

Diese Europäische Norm gilt für Produkte für die Anwendung im Veterinärbereich, d. h. bei der Aufzucht, Haltung, Produktion und beim Transport von Tieren sowie bei der Tierkörperbeseitigung, außer wenn die Tiere nach der Tötung durch Zuführung in die weiterverarbeitende Industrie in die Nahrungsmittelkette gelangen.

EN 14885 legt im Einzelnen die Beziehung der verschiedenen Prüfungen untereinander sowie zu den „Anwendungsempfehlungen“ fest.

ANMERKUNG 1 Das beschriebene Verfahren ist zur Bestimmung der Wirkung von handelsüblichen Zubereitungen oder Wirkstoffen unter deren Anwendungsbedingungen vorgesehen.

ANMERKUNG 2 Dieses Verfahren entspricht einer Prüfung der Phase 2, Stufe 1.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden (einschließlich Legionella), mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden und viruziden (einschließlich Bakteriophagen) Wirkung*

EN 14885, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika*

ISO 4793, *Laboratory sintered (fritted) filters — Porosity grading, classification and designation*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 14885.

## 4 Anforderungen

Bei Verdünnung mit Wasser standardisierter Härte (5.2.2.7) oder – im Fall gebrauchsfertiger Lösungen – mit Wasser (5.2.2.2) und Prüfung nach Tabelle 1 und Abschnitt 5 muss das Produkt unter Simulierung einer Verschmutzung niedrigen Grades (3,0 g/l Rinderalbumin) oder einer Verschmutzung hohen Grades (10 g/l Hefeextrakt und 10 g/l Rinderserumalbumin) oder mit 10 g/l Magermilch für Zitzendesinfektionsmittel oder zusätzlicher Prüfbedingungen eine Reduktion der Keimzahl (der Lebendkeimzahl) um mindestens 4 dezimallogarithmische (lg) Stufen nachweisen.

Tabelle 1 — Obligatorische und zusätzliche Prüfbedingungen

Prüfbedingungen	Fungizide Wirkung	Levurozide Wirkung	Levurozide Wirkung für Zitzendesinfektionsmittel
<b>Prüforganismus</b> obligatorisch	<i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>
zusätzlich	jeder geeignete Prüforganismus	jeder geeignete Prüforganismus	jeder geeignete Prüforganismus
<b>Prüftemperatur</b> obligatorisch	(10 ± 1) °C	(10 ± 1) °C	(30 ± 1) °C
zusätzlich	(4 ± 1) °C; (20 ± 1) °C; (40 ± 1) °C	(4 ± 1) °C; (20 ± 1) °C; (40 ± 1) °C	(20 ± 1) °C
<b>Einwirkzeit</b> obligatorisch	30 min ± 10 s	30 min ± 10 s	5 min ± 10 s für Zitzendesinfektionsmittel nach dem Melken 30 s ± 5 s für Zitzendesinfektionsmittel vor dem Melken
zusätzlich	5 min ± 10 s; 60 min ± 10 s; 120 min ± 10 s <sup>a</sup>	5 min ± 10 s; 60 min ± 10 s; 120 min ± 10 s <sup>a</sup>	1 min ± 5 s
<b>Belastungssubstanz</b> obligatorisch			
Verschmutzung niedrigen Grades	3,0 g/l Rinderserumalbumin	3,0 g/l Rinderserumalbumin	10,0 g/l rekonstituierte Magermilch
Verschmutzung hohen Grades	10 g/l Hefeextrakt plus 10 g/l Rinderserumalbumin	10 g/l Hefeextrakt plus 10 g/l Rinderserumalbumin	
zusätzlich	jede geeignete Substanz	jede geeignete Substanz	jede geeignete Substanz
Die in Tabelle 1 angegebenen obligatorischen Einwirkzeiten für Desinfektionsmittel wurden gewählt, um einen Vergleich von Standardbedingungen zu ermöglichen.			
ANMERKUNG Bei den zusätzlichen Bedingungen kann die als Ergebnis festgelegte Konzentration niedriger sein als die unter den obligatorischen Prüfbedingungen erhaltene Konzentration.			
<sup>a</sup> Die empfohlene Einwirkzeit für die Anwendung des Produktes liegt in der Verantwortung des Herstellers.			

Eine beliebige, zusätzliche spezifische fungizide Wirkung muss nach 5.2.1 und 5.5.1.1 bestimmt werden, um besondere bestimmungsgemäße Anwendungsbedingungen zu berücksichtigen.

## 5 Prüfverfahren

### 5.1 Kurzbeschreibung

**5.1.1** Eine Probe des Produkts wird im Lieferzustand und/oder verdünnt mit Wasser standardisierter Härte (oder im Fall gebrauchsfertiger Produkte mit Wasser) zu einer Prüfsuspension aus Pilzen (Hefezellen oder Schimmelpilzsporen) in einer Lösung einer Belastungssubstanz gegeben. Das Gemisch wird 30 min ± 10 s bei (10 ± 1) °C oder 5 min ± 10 s oder 30 s ± 5 s bei Zitzendesinfektionsmittel bei (30 ± 1) °C gehalten (obligatorische Prüfbedingungen). Am Ende dieser Einwirkzeit wird ein Aliquot entnommen, die