

Januar 2023

ICS 71.100.35

Vorgesehen als Ersatz für EN 14349:2012

Deutsche Fassung

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)

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative
surface test for the evaluation of bactericidal activity of
chemical disinfectants and antiseptics used in the
veterinary area on non-porous surfaces without
mechanical action - Test method and requirements
(phase 2, step 2)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai
quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité
bactéricide des antiseptiques et des désinfectants
chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire sur des
surfaces non poreuses sans action mécanique - Méthode
d'essai et exigences (phase 2, étape 2)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN-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.

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

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk : Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäische Norm in Bezug genommen werden.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Abkürzungen	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Symbole und Abkürzungen	6
4 Anforderungen	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Kurzbeschreibung	8
5.2 Materialien und Reagenzien	8
5.2.1 Prüforganismen	8
5.2.2 Kulturmedien und Reagenzien	8
5.2.3 Prüfoberfläche	11
5.3 Geräte und Glasgeräte	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Übliche mikrobiologische Laborausrüstung	12
5.4 Herstellung der Prüforganismensuspensionen und der Produktprüflösungen	13
5.4.1 Prüforganismensuspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)	13
5.4.2 Produktprüflösungen	14
5.5 Verfahrensablauf zur Beurteilung der bakteriziden Wirkung des Produkts	15
5.5.1 Allgemeines	15
5.5.2 Prüfverfahren (Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren)	16
5.5.3 Beurteilung des Agars mit den Prüfoberflächen	21
5.6 Versuchsdaten und Berechnung	21
5.6.1 Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen	21
5.6.2 Berechnung	22
5.7 Verifizierung des Verfahrens	25
5.7.1 Allgemeines	25
5.7.2 Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen	25
5.7.3 Grundlegende Grenzwerte	25
5.8 Angabe der Ergebnisse und Präzision	25
5.8.1 Reduktion	25
5.8.2 Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)	26
5.8.3 Limitierender Prüforganismus und bakterizide Konzentration	26
5.8.4 Präzision, Wiederholungen	26
5.9 Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung	26
5.9.1 Allgemeines	26
5.9.2 Bakterizide Wirkung für allgemeine Zwecke	26
5.9.3 Eignung für bestimmte Anwendungsgebiete	27
5.10 Prüfbericht	27
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	29
Anhang B (informativ) Beispiele von Neutralisationsmedien für die verbleibende antimikrobielle Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika	30
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Verfahrens	32
Anhang D (informativ) Beispiel für einen typischen Prüfbericht	36
Literaturhinweise	39

Bilder

Bild 1 — Beimpfter Keimträger	17
Bild 2 — Sichtbar trockenes Inokulum	17
Bild 3 — Auf beimpften Keimträger aufgebrachtes Produkt	18
Bild C.1 — Prüfung (Na)	32
Bild C.2 — Kontrollversuch mit Wasser (Nw)	33
Bild C.3 — Validierung — Kontrolle hinsichtlich der Toxizität des Neutralisationsmediums (B)	34
Bild C.4 — Validierung — Verfahrensvalidierung (C)	35

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfbedingungen	7
Tabelle 2 — Anzahl der je 0,025 ml oder Prüfoberfläche in den unterschiedlichen Prüfgemischen ausgezählten Zellen	21
Tabelle B.1	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14349:2023) 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 14349:2012 ersetzen.

Durch die Verwendung der früheren Fassung EN 14349 erhaltene Daten dürfen weiter verwendet werden.

Das Dokument wurde überarbeitet, um offensichtliche Fehler und Zweideutigkeiten zu beheben, den Aufbau und die Formulierungen mit dem/denen weiterer Prüfungen des CEN/TC 216 (bestehend oder in Vorbereitung) zu harmonisieren sowie die Lesbarkeit der Norm und damit ihre Verständlichkeit zu verbessern.

Einleitung

Dieses Dokument legt einen Oberflächenversuch zur Ermittlung fest, ob ein chemisches Desinfektionsmittel oder Antiseptikum in dem/den im Anwendungsbereich beschriebenen Bereich und Gebieten eine bakterizide Wirkung aufweist.

Dieser Laborversuch berücksichtigt praktische Anwendungsbedingungen für das Produkt, einschließlich Einwirkzeit, Temperatur, Prüforganismen und Belastungssubstanzen, d. h. Bedingungen, die die Wirkung des Produkts in praktischen Situationen beeinflussen können.

Die Bedingungen sollen allgemeinen Ansprüchen genügen und einen Vergleich zwischen Laboren und Produktarten ermöglichen. Jede in dieser Prüfung festgestellte Gebrauchskonzentration des chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums entspricht den festgelegten Untersuchungsbedingungen. Für einige Anwendungszwecke können die Anwendungsempfehlungen für ein Produkt jedoch abweichen und deshalb müssen zusätzliche Prüfbedingungen angewendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren und die Mindestanforderungen an die bakterizide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika fest, die bei Verdünnung mit Wasser standardisierter Härte oder — im Fall gebrauchsfertiger Produkte — mit Wasser eine homogene, physikalisch stabile Zubereitung bilden.

Das beschriebene Verfahren ist für die Bestimmung der Wirkung von handelsüblichen Zubereitungen oder Wirkstoffen unter den Bedingungen, unter denen sie verwendet werden, bestimmt. Dieses Dokument gilt für Produkte, die im Veterinärbereich zur Desinfektion nicht-poröser Oberflächen ohne mechanische Wirkung angewendet werden, 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 eintreten.

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

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

Dieses Verfahren schließt die Bewertung der Wirkung gegen Hefen, Pilzsporen, Mykobakterien und bakterielle Sporen aus.

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 12353, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Aufbewahrung von Prüforganismen 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*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

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

3.2 Symbole und Abkürzungen

c	die Summe der berücksichtigten V_C -Werte
KBE	koloniebildende Einheiten
d	die berücksichtigte Verdünnungsstufe, Verdünnungsfaktor für die geringere Verdünnung
n	die Anzahl der berücksichtigten V_C -Werte
N	Anzahl der Zellen je ml in der Prüfsuspension
N_w	Anzahl der von der Prüfoberfläche gewonnenen KBE im Kontrollversuch mit Wasser
B	Auszählung der KBE in der Kontrolle des Neutralisationsmediums
N_a	Anzahl der von der Prüfoberfläche gewonnenen KBE im Versuch
C	Auszählung der KBE in der Verfahrensvalidierung