EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

ENTWURF
prEN 1657

Mai 2023

ICS 71.100.35

Vorgesehen als Ersatz für EN 1657:2016

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 yeasticidal 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 (ph

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 Europäischen 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

© 2023 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. prEN 1657:2023 D

Inhalt

		Seite
Europäisches Vorwort		**4**
Einleitung		**5**
1	**Anwendungsbereich**	**6**
2	**Normative Verweisungen**	**6**
3	**Begriffe**	**6**
4	**Anforderungen**	**6**
5	**Prüfverfahren**	**7**
5.1	**Kurzbeschreibung**	**7**
5.2	**Materialien und Reagenzien**	**8**
5.2.1	**Prüforganismen**	**8**
5.2.2	**Kulturmedien und Reagenzien**	**8**
5.3	**Geräte und Glasgeräte**	**11**
5.3.1	**Allgemeines**	**11**
5.3.2	**Übliche mikrobiologische Laborausrüstung und insbesondere folgende Geräte:**	**11**
5.4	**Herstellung der Prüforganismus-Suspensionen und der Produktprüflösungen**	**13**
5.4.1	**Prüforganismus-Suspensionen (Prüf- und Validierungssuspension)**	**13**
5.4.2	**Produktprüflösungen**	**17**
5.5	**Verfahrensablauf zur Beurteilung der fungiziden oder levuroziden Wirkung des Produkts**	**18**
5.5.1	**Allgemeines**	**18**
5.5.2	**Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren**	**19**
5.5.3	**Membranfiltrationsverfahren**	**21**
5.6	**Versuchsdaten und Berechnung**	**24**
5.6.1	**Erklärung der Begriffe und Abkürzungen**	**24**
5.6.2	**Berechnung**	**24**
5.7	**Verifizierung des Verfahrens**	**27**
5.7.1	**Allgemeines**	**27**
5.7.2	**Kontrolle der gewichteten mittleren Keimzahlen**	**27**
5.7.3	**Grundlegende Grenzwerte**	**28**
5.7.4	**Zusätzliche Grenzwerte für *Aspergillus brasiliensis***	**28**
5.8	**Angabe der Ergebnisse und Präzision**	**28**
5.8.1	**Reduktion**	**28**
5.8.2	**Kontrolle der wirksamen und der unwirksamen Produktprüflösung (5.4.2)**	**28**
5.8.3	**Limitierender Prüforganismus und fungizide/levurozide Konzentration**	**28**
5.8.4	**Präzision, Wiederholungen**	**29**
5.9	**Interpretation der Ergebnisse — Schlussfolgerung**	**29**
5.9.1	**Allgemeines**	**29**
5.9.2	**Fungizide Wirkung für allgemeine Zwecke**	**29**
5.9.3	**Fungizide Wirkung für besondere Zwecke**	**29**
5.9.4	**Levurozide Wirkung für allgemeine Zwecke**	**29**
5.9.5	**Levurozide Wirkung für besondere Zwecke**	**29**
5.9.6	**Levurozide Wirkung für Zitzendesinfektionsmittel**	**30**
5.10	**Prüfbericht**	**30**
Anhang A (informativ)	**Referenzstämme in nationalen Sammlungen**	**32**
Anhang B (informativ)	**Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten**	**33**
Anhang C (informativ)	**Graphische Darstellung von Prüfverfahren**	**35**
C.1	**Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren**	**35**
C.2	**Membranfiltrationsverfahren**	**37**
Anhang D (informativ)	**Beispiel eines typischen Prüfberichtes**	**39**
Anhang E (informativ)	**Präzision der Prüfergebnisse**	**45**
Literaturhinweise		**48**

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Bilder

Bild 1 — Foto Nr. 1: *A. brasiliensis* ATCC 16404 nach 7 Tagen Bebrütung bei 30 °C 13
Bild 2 — Foto Nr. 2: Beispiel für eine ungeeignete (nicht brauchbare) Kultur von *A. brasiliensis* ATCC 16404 nach 7 Tagen Bebrütung bei 30 °C 14
Bild 3 — Foto Nr. 3: Feststellung von Conidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Vorliegen von glatten (a) und stacheligen (b) Sporen (unzureichende Menge an stacheligen Sporen) . . 15
Bild 4 — Foto Nr. 4: Feststellung von Conidiosporen unter dem Lichtmikroskop: Hohe Konzentration an charakteristischen reifen Sporen mit stacheliger Erscheinung (ausreichende Menge an stacheligen Sporen) 16
Bild C.1 — Prüfung (Na) 35
Bild C.2 — Validierung 36
Bild C.3 — Prüfung (Na) 37
Bild C.4 — Validierung 38
Bild E.1 — Präzision des für Pilze erhaltenen Reduktionsfaktors (in logarithmischer Form) . . . 46

Tabellen

Tabelle 1 — Obligatorische und zusätzliche Prüfbedingungen 7
Tabelle 2 — Anzahl der je ml in den verschiedenen Prüfgemischen gezählten Zellen 24
Tabelle B.1 33
Tabelle E.1 — Für Pilze verwendete theoretische Reduktionsfaktoren (in logarithmischer Form) 45
Tabelle E.2 — Präzision des für Pilze erhaltenen Reduktionsfaktors (in logarithmischer Form) . 46

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 1657:2023) 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 1657:2016 ersetzen.

Dieses Dokument wurde überarbeitet, um die Herstellung der Pilzsporensuspension mit anderen fungiziden Prüfungen des CEN/TC 216 zu harmonisieren und um Änderungen, die für alle Europäischen Normen gelten, einzuarbeiten.

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 1657:2015 bestätigt werden.

Die Prüfbedingungen für Zitzendesinfektionsmittel wurden hinzugefügt.

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 Laboren 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.

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument 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 Produkte – 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.

Dieses Dokument 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.

prEN 1657 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 14885:2022, *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 14885:2022.

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

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

4 Anforderungen

Bei Verdünnung mit Wasser standardisierter Härte (5.2.2.7) oder – im Fall gebrauchsfertiger Produkte – 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 dezimallogarithmische (lg-) Reduktion der Keimzahl (der Lebendkeimzahl) um mindestens 4 Stufen nachweisen.