

Tana informiert:
**Wissenswertes zur Europäischen
Biozidprodukte-Verordnung**

Tana informiert:

KENNEN SIE DIE EUROPÄISCHE BIOZIDPRODUKTE-VERORDNUNG?

Derzeit wird durch die europäische Biozidprodukte-Verordnung ein neues Zulassungsverfahren für Desinfektionsmittel eingeführt. Je nach Produkt ist dann eine Zulassung von heute an bis spätestens 2024 vorgesehen.

Diese Broschüre soll Ihnen einen Überblick über die aktuellen Normen und Prüfverfahren zur Zulassung der Desinfektionsmittel geben.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Informationen weiterzuhelfen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Technisches Marketing. E-Mail: info@tana.de



INHALT:

1.0	WARUM GIBT ES FÜR BIOZIDE EIN NEUES EUROPÄISCHES GESETZ?	4
1.1	INHALTE DER BPV	5
1.2	MELDUNG NACH BIOZID-MELDEVERORDNUNG	6
1.3	ZWEIPHASIGE VORGEHENSWEISE ZUR REGULIERUNG VON BIOZIDEN	6
1.4	EUROPEAN CHEMICALS AGENCY	7
2.0	DIE WIRKSAMKEITEN	8
3.0	DIE DIN EN-NORMEN	10
4.0	ANWENDUNGSBEREICHE UND DIE DAZUGEHÖRIGEN NORMEN	12
	■ Händedesinfektion	13
	■ Flächendesinfektion	14
	■ Küchenhygiene und Lebensmittelherstellung	14
	■ Wäschedesinfektion	14
5.0	BISHERIGE LISTUNGEN	15
	■ IHO-Liste	15
	■ VAH-Liste	15
	■ RKI-Liste	15
6.0	ÜBERSICHT DIN EN-NORMEN	16
	■ Nach EN-Nummern	16
	■ Nach Einsatzbereichen	17
	ANHANG	18
	PRODUKTE	20

Ein kurzer Einstieg: Biozidprodukte in Europa

1.0 WARUM GIBT ES FÜR BIOZIDE EIN NEUES EUROPÄISCHES GESETZ?

Dies war notwendig, da es in Europa kein einheitliches Zulassungssystem für Biozide gegeben hat. Jedes Land hatte eigene, z.T. sehr unterschiedliche Anforderungen, was ein Biozid ist und was es können muss. Deshalb hat die Europäische Union diese Verordnung erlassen. Nun gilt gleiches Recht in allen Mitgliedsstaaten der EU und alle Biozide, die in der EU im Einsatz sind, müssen gemäß dieser neuen Verordnung zugelassen werden.

Des Weiteren soll die neue Gesetzgebung dazu führen, dass längerfristig giftige oder umweltschädliche Wirkstoffe eliminiert werden, da bisherige Prüfungen keine toxikologisch als auch ökotoxikologisch bedenkliche Stoffe berücksichtigen. Auch soll der übermäßige Einsatz von Desinfektionsmitteln unterbunden werden, sodass nur so viel dosiert wird wie benötigt wird.

Biocidal Product Regulation (BPR) bzw. Biozidprodukte-Verordnung (BPV)

Biozide: Verordnung (EU) Nr. 528/2012, gültig seit 1. September 2013, zur Regelung von Biozidprodukten innerhalb der Europäischen Union.



1.1 INHALTE DER BPV

Die BPV unterscheidet 22 verschiedene Produktarten (PT), die in vier Hauptgruppen zusammengefasst sind.

Hauptgruppe 1: Desinfektionsmittel

Diese Produktarten (PT = Product type) umfassen keine Reinigungsmittel, bei denen eine biozide Wirkung nicht beabsichtigt ist; dies gilt auch für Waschflüssigkeiten, Waschpulver und ähnliche Produkte.

Desinfektionsmittel leisten einen wichtigen Beitrag zum Gesundheitsschutz, indem sie die Verbreitung von Infektionen durch gesundheitsschädliche Mikroorganismen verhindern.



PT 1: Menschliche Hygiene

Unter die PT 1 fallen beispielsweise Händedesinfektionsmittel.



PT 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Mensch und Tier bestimmt sind

Produkte der PT 2 sind z. B. Desinfektionsmittel für alle Arten von Oberflächen und Textilien, die nicht in direkter Verbindung mit der Herstellung von Lebensmitteln stehen.

Hierbei wird unterschieden, wo die Produkte zum Einsatz kommen sollen. Es gibt spezielle Anforderungen für den institutionellen Bereich (Schulen, Kindergärten, Heime etc.) sowie für den medizinischen Bereich (Arztpraxen, Krankenhäuser, Intensivpflege etc.).



PT 4: Lebens- und Futtermittelbereich

Produkte der PT 4 dienen der Desinfektion von Materialien, die im direkten Zusammenhang mit der Herstellung und Lagerung von Lebens- oder Futtermitteln stehen. Sowohl in der industriellen als auch in der gewerblichen Herstellung von Lebensmitteln gibt es die Notwendigkeit, Geräte und Arbeitsflächen zu desinfizieren.

Konservierungsmittel für die Haltbarmachung von Produkten sind keine Desinfektionsmittel und fallen nicht unter den Bereich der Hauptgruppe 1 - Desinfektion. Diese sind in der Hauptgruppe 2 unter PT 6 klassifiziert.

Die Zulassung von Biozidprodukten in Europa

1.2 MELDUNG NACH BIOZID-MELDEVERORDNUNG

Biozidprodukte mit Altwirkstoffen, die die Übergangsregelungen in Anspruch nehmen können, sind auch ohne Zulassung verkehrsfähig. Für diese Übergangszeit ist jedoch unter anderem eine Meldung des Biozidprodukts gemäß Biozid-Meldeverordnung erforderlich.

Laut Biozid-Meldeverordnung erhalten Produkte, die im Rahmen der Übergangsregelungen verkehrsfähig sind und für die eine Meldung durchgeführt wurde, eine Registriernummer. Die Registriernummer besteht aus einem Buchstaben (N-) und einer fünfstelligen Zahl.

Biozidprodukte dürfen im Rahmen der Übergangsregelungen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Registriernummer auf dem betreffenden Produkt aufgebracht ist.

■ N-39086

1.3 ZWEIFHASIGE VORGEHENSWEISE ZUR REGULIERUNG VON BIOZIDEN

Biozide Wirkstoffe und Biozid-Produkte werden als Produkte definiert, die eine dezimierende Wirkung auf schädliche Organismen haben. Diese Definition ist breit angelegt und beinhaltet die Eliminierung, das Unschädlichmachen oder die Vorbeugung von Schadorganismen. Die BPV (EU-Verordnung über Biozidprodukte) nutzt eine zweiphasige Vorgehensweise zur Regulierung von Bioziden:

1. die bioziden Wirkstoffe müssen ein Genehmigungsverfahren durchlaufen und
2. die darauf basierenden Biozid-Produkte werden einem Genehmigungsverfahren unterzogen.

Das Genehmigungsverfahren besteht aus einer Risikobewertung, die bei Abschluss und Genehmigung signalisiert, dass die Europäische Kommission den betreffenden Wirkstoff als ausreichend sicher und wirksam bestätigt hat, und dass er auf dem EU-Markt eingesetzt werden kann. Zusätzlich erfordert das Genehmigungsverfahren, dass das Biozid-Produkt entweder von der EU oder einer zuständigen Behörde des Mitgliedslands, in dem es eingesetzt wird, zugelassen wird. Wieviel Geld und Zeit in die Entwicklung neuer Wirkstoffe fließt, wird oft übersehen. Biozidproduzenten gehen erhebliche wirtschaftliche und wettbewerbliche Risiken ein, wenn sie sich auf die Entwicklung innovativer neuer Produkte einlassen. Angesichts des Systems der Chemikaliengesetzgebung der EU riskieren die Unternehmen langwierige und teure Entwicklungsaktivitäten ohne jegliche Garantie, dass ihr neues Produkt die strenge Überprüfung im Laufe des Genehmigungsverfahrens in der Zukunft bestehen wird.

Welche Wirkstoffe in der EU in Biozidprodukten für welche Art von Erzeugnissen verwendet werden dürfen, ist in der ECHA-Übersicht über biozide Wirkstoffe nachzulesen.

Bei der Herstellung von Biozidprodukten in der EU darf der eingesetzte Wirkstoff nur von Lieferanten mit einer entsprechenden Zulassung („Artikel 95-Lieferant“) bezogen werden.

1.4 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Die „Europäische Agentur für chemische Stoffe“ (European Chemicals Agency, ECHA) mit Sitz in Helsinki (Finnland) soll die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe verwalten, um ein einheitliches Verfahren innerhalb der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Agentur wurde am 1. Juni 2007 eingerichtet.



Verfahren zum Nachweis von Wirksamkeiten



2.0 DIE WIRKSAMKEITEN

Damit ein Desinfektionsmittel überhaupt als solches bezeichnet werden darf, muss dessen Wirksamkeit mindestens als bakterizid und levurozid nachgewiesen sein.

Bisheriges Verfahren:

Die mikrobiologische Wirksamkeit (Bakterien und Hefen) wurden mittels VAH-Listung (Verbund für angewandte Hygiene) sichergestellt und belegt (VAH-Zertifikat).

Weitergehende Wirksamkeiten (Pilze, Mykobakterien, Sporen) wurden mit weiteren VAH-Methoden überprüft und belegt.

(Begrenzt) viruzide Wirksamkeiten wurden durch DVV-Prüfungen (Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten) belegt.

Zukünftiges Verfahren

Die Wirksamkeitsprüfung eines BPV-Desinfektionsmittels im jeweiligen Anwendungsbereich wird gemäß definierter EN-Normen überprüft und bestätigt (Regelwerke: ECHA Claims Matrices und mit gelegentlichen Abweichung EN 14885).

■ BAKTERIZIDIE

Wirksam gegenüber allen „normalen“ Bakterien wie Salmonellen, E.coli, MRSA, VRE, MRGN (1-4), ESBL, VRSA etc. (nicht abschließend). Die Wirksamkeit wird gegenüber der vegetativen Form (lebende Form) des Bakteriums getestet und bewertet. Es wird keine sporizide Wirksamkeit geprüft.

■ SPORIZIDIE

Sporen sind Dauerformen von Bakterien. Sie sind nicht zu verwechseln mit den pilzlichen Sporen, welche sozusagen die „Samen der Pilze“ sind.

Bakterielle Sporen sind z.T. extrem überlebensfähig und sehr schwer zu zerstören. Typische Vertreter der sporenbildenden Bakterien sind Clostridiaceae und Bacilli.

Ein Keim, der oft vorgefunden wird, ist Clostridioides difficile, ein typischer Feuchtkeim.

Viele Sporen, wie z.B. die von Clostridium tetani oder Bacillus anthracis lassen sich auf chemischem Weg überhaupt nicht zerstören. Bei solch stabilen Sporen greifen dann nur noch die thermischen Verfahren, wie sie z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste) beschrieben sind.

■ MYKOBAKTERIZIDIE

Beschreibt die Wirksamkeit gegenüber Mykobakterien, wie z.B. Mycobacterium leprae (Erreger der Lepra) sowie eingeschränkt gegen Mycobacterium tuberculosis (Tuberkelbazillus).

■ LEVUROZIDIE

Beschreibt die Wirksamkeit gegenüber Hefepilzen, wie z.B. Candida albicans.

■ FUNGIZIDIE

Beschreibt die Wirksamkeit gegenüber allen Pilzen, wie z.B. Aspergillus brasiliensis (Schwarzschimmel) oder auch gegenüber den Erregern des Fußpilzes.

■ VIRUZIDIE

Beschreibt die Wirksamkeit zur **Inaktivierung von Viren**. Wobei die Definition „viruzid“ – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren, „begrenzt viruzid“ – wirksam gegen behüllte Viren (z.B. Grippe-Virus, HIV, HAV, Coronavirus, etc.) und „begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen die unbehüllten Arten Adeno-, Noro- und Rotaviren darstellt.

DIN EN-Normen für Desinfektionsmittel

3.0 DIE DIN EN-NORMEN

Die derzeit gültigen DIN EN-Normen bilden die Grundlage für die Anerkennung als Biozid. Sie geben die Prüfmethode der Wirksamkeit der Präparate gegenüber den entsprechenden Mikroorganismen an.

Produkte, die keine Zulassung nach BPV besitzen, sind in Zukunft nicht mehr verkehrsfähig – auch keine Produkte mit Zulassung/Zertifizierung einer nationalen Institution.

Geprüft wird in einem zweiphasigen Verfahren, welches nochmals untergliedert ist. Bei diesen Prüfungen wird der Wert mit der höchsten Wirksamkeit in Bezug auf Dosierung und Zeit ermittelt. Dies lässt sich anhand der folgenden Normen erkennen.



DIN EN 14885

Diese Norm dient als „Master-Norm“ für alle anderen Normen. In dieser Norm werden alle notwendigen Begrifflichkeiten erklärt. Sie dient als Übersicht für alle anderen anzuwendenden Normen.

In dieser Norm wird die Unterteilung zwischen medizinischen und institutionellen Bereichen dargestellt, die in den Testnormen wieder zu finden sind. Gibt es für bestimmte Bereiche noch keine ausreichenden Normen, können auch Prüfungen aus anderen Bereichen herangezogen werden. Dabei wird darauf geachtet, dass die verwendete Norm mindestens einen vergleichbaren oder besseren Standard beschreibt.

In Zukunft soll es für alle Bereiche aussagekräftige Normen geben. Diese werden z. T. heute schon als Prüfnormen für die Entwicklung herangezogen, sind aber noch nicht verbindlich gefordert.

In der Norm DIN EN 14885 werden auch die Phasen zu den einzelnen Tests definiert.

Die Prüfungen sind auf Modulgrundlage wie folgt in Kategorien eingeteilt:

Phase 1 Prüfungen

sind reine Reagenzglasversuche, um zu bestätigen, dass in der Entwicklung befindliche Wirkstoffe oder Produkte eine bakterizide, fungizide, sporizide, viruzide etc. Wirkung aufweisen. Diese sind noch keinem bestimmten Anwendungsgebiet zugeordnet. Prüfungen der Phase 1 dürfen nicht für Produktauslobungen verwendet werden.

Phase 2 Prüfungen

sind nochmal in 2 Stufen unterteilt:

a. Prüfungen der Phase 2, Stufe 1 (Suspensionstest)

sind die Basistests und reine Laborversuche im Reagenzglas. Diese bestätigen, dass ein Produkt eine entsprechende Wirkung wie bakterizid, fungizid, levurozid, mykobakterizid, tuberkulozid, sporizid oder viruzid aufweist. Dieser Test erfolgt unter künstlichen Bedingungen, die für seine praktisch vorgesehene Verwendung geeignet erscheinen.

b. Prüfungen der Phase 2, Stufe 2 (Anwendungstest)

sind quantitative Laboruntersuchungen. Diese sollen bestätigen, dass ein Produkt eine bakterizide, fungizide, levurozide, mykobakterizide, tuberkulozide, sporizide oder viruzide Wirkung aufweist, wenn es unter simulierten praktischen Bedingungen auf eine Oberfläche oder die Haut aufgetragen wird (z. B. Oberflächen-, Instrumenten-, Händewaschungs- und Händedesinfektionsversuche). Dazu gehört auch der praxisnahe 4-Felder-Test DIN EN 16615. Zurzeit gibt es noch nicht für alle Bereiche auch die entsprechenden Phase 2 Stufe 2-Tests.

Für eine Auslobung sind immer die Ergebnisse der Stufe 1 und Stufe 2 des jeweiligen Anwendungsbereiches heranzuziehen.

Phase 3 Prüfungen

sind Feldversuche unter Praxisbedingungen. Anwendbare Verfahrensweisen für diese Art von Prüfungen stehen noch nicht zur Verfügung, werden jedoch möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt entwickelt.

Anwendungsbereiche & dazugehörige Normen

4.0 ANWENDUNGSBEREICHE UND DIE DAZUGEHÖRIGEN NORMEN

Für jeden ausgelobten Anwendungsbereich, jede Anwendungsart und jede biozide Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ist eine spezifische, zweistufige Wirksamkeitsprüfung erforderlich (soweit dieser verfügbar ist).

Die Tests der Phase 2 gliedern sich in einen „Labortest“ (Stufe 1) und einen „Anwendungstest“ (Stufe 2). Der Labortest beschreibt den Suspensionstest, der die Wirksamkeit im Reagenzglas nachstellt. Die Anwendungstests sollen reale Bedingungen simulieren, die der Anwendung in der Praxis nahekommen sollen. Dabei wird noch unterschieden, ob unter hoher oder niedriger Belastung getestet wird. Hohe Belastung bedeutet, dass angenommen wird, dass die zu behandelnden Flächen nicht vorgereinigt wurden. Dies kommt z. B. im Gesundheitswesen zum Tragen. Niedrige Belastung bedeutet, dass die Flächen vor der Desinfektion schon gereinigt wurden. Besondere Bedeutung hat dies z. B. im Lebensmittelbereich, wo es üblich ist, die zuvor gereinigten Flächen anschließend zu desinfizieren.

Normen, die eine Prüfung ohne Mechanik darstellen spielen für den Anwender nur eine untergeordnete Rolle, da es zu den allgemein anerkannten Regeln der Technik gehört, dass eine Desinfektion als Scheuer-Wisch-Desinfektion durchgeführt wird. Reine Sprühdesinfektionen sind nur in Ausnahmefällen gestattet. Normen, die eine Prüfung ohne Mechanik beschreiben, haben nur dann eine besondere Relevanz, wenn es keine entsprechenden Normen gibt.

Sind keine Normen zur Prüfung vorhanden können auch Normen, die höhere Anforderung beschreiben, zur Prüfung herangezogen werden.

HÄNDEDESINFEKTION



Hygienische Händedesinfektion (PT 1)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 13727 Levurozid EN 13624	Bakterizid EN 1500 (nur E. coli) Levurozid kein Anwendungstest
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung EN 14348	-
Begrenzte Viruzidie/begrenzte Viruzidie PLUS/ viruzide Wirkung EN 14476	-

Chirurgische Händedesinfektion (PT 1)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 13727 Levurozid EN 13624	Bakterizid EN 12791 residente Keimbesiedlung Levurozid kein Anwendungstest
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung EN 14348	-

Hygienische Händewaschung (PT 1)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 13727 Levurozid EN 13624	Bakterizid EN 1499 (nur E. coli) Levurozid kein Anwendungstest
Bakterizid EN 1276 Levurozid EN 1650	Bakterizid EN 1499 (nur E. coli) Levurozid kein Anwendungstest
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung EN 14348	-
Begrenzte Viruzidie/begrenzte Viruzidie PLUS/ viruzide Wirkung EN 14476	-

Anwendungsbereiche & dazugehörige Normen

FLÄCHENDESINFEKTION



Medizinischer und öffentlicher Anwendungsbereich (PT 2)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 13727	EN 13697 med. Verschmutzung (ohne Mechanik)
Levurozid EN 13624	EN 16615 (mit Mechanik)
Viruzidie EN 14476	EN 16777 (ohne Mechanik)
Mykobakterizidie EN 14348	-
Fungizidie EN 13624	EN 13697 med. Verschmutzung (ohne Mechanik)
	Kein Test mit Mechanik für A. brasiliensis



Küchenhygiene und Lebensmittelherzeugung (PT 4)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 1276	EN 13697 (ohne Mechanik)
Levurozid EN 1650	EN 16615 (mit Mechanik, aus med. Bereich)
Viruzidie EN 14476	-
Fungizidie EN 1650	EN 13697 (ohne Mechanik)



Wäschedesinfektion (PT 2)

Suspensionstest (2.1)	Anwendungstest (2.2)
Bakterizid EN 13727 Levurozid EN 13624 (Kein Test für Levurozidie bei Waschverfahren ≥ 60 °C)	Bakterizid + Levurozid EN 16616 bei Waschverfahren ≥ 60 °C nur Enterococcus faecium
Fungizid EN 13624	EN 16616, keine Tests bei Waschttemperaturen ≥ 60 °C
Viruzid EN 14476	-
Mykobakterizid EN 14348	EN 16616, keine Tests bei Waschttemperaturen ≥ 60 °C

5.0 BISHERIGE LISTUNGEN

■ IHO-LISTE

Die Prüfungen zur Listung in der IHO-Liste orientieren sich schon immer an den DIN und EN-Normen.

Diese sollen nun zu einer neuen Desinfektionsmittelliste zusammengeführt werden, deren Angaben zur Wirksamkeit unabhängig kontrolliert werden. Die Wirksamkeiten werden mit EN-Normen belegt. Alle Mitgliedsfirmen können Ihre Produkte entsprechend eintragen.

Es wird Suchmöglichkeiten für das gesamte Wirkspektrum geben.

■ VAH-LISTE

Die Testung der VAH war vor der Einführung der BPV die führende Informationsquelle zur Bewertung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Sie beschreibt die Mittel zur Desinfektion in medizinischen Bereichen. Geprüfte Wirksamkeiten: bakterizid und levurozid (Hefepilze). In der VAH-Liste sind nur begrenzte Angaben zur Viruswirksamkeit zu finden.

Die Testungen der VAH wenden ebenfalls die gesetzlich geforderten Normen-Prüfungen an. Zudem verlangt der VAH noch weitere z. T. eigene Verfahren zur Prüfung.

■ RKI-LISTE

Beschreibt die Mittel und Verfahren zur Desinfektion im **Seuchenfall** beim Auftreten **meldepflichtiger Krankheiten** gemäß IfSG (Infektionsschutzgesetz).

Die Wirksamkeit wird in 4 Gruppen unterteilt:

- A Bakterien, Pilze und pilzliche Sporen
- B Viren
- C Sporen des Milzbrands
- D Sporen des Gasödems und Tetanus

Die Nutzung RKI-gelisteter Mittel und Verfahren sollte sich auf die notwendigen Maßnahmen beschränken.

Bei behördlich angeordneter Entseuchung ist immer die RKI-Liste gemäß IfSG heranzuziehen.

Anwendungsbereiche & dazugehörige Normen

6.0 ÜBERSICHT DIN EN-NORMEN

Nach EN-Nummern

Norm	Bereich (PT)		Wirksamkeit	Testverfahren
DIN EN 1276	Institutionell*	Basistest	bakterizid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 1499	Hygienische Händewaschung	Hände	bakterizid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 1500	Hygienische Händedesinfektion	Hände	bakterizid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 1650	Institutionell*	Basistest	fungizid levurozid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 12791	Chirurgische Händedesinfektion	Hände	bakterizid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 13624	medizinischer Bereich	Basistest	fungizid levurozid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 13697	Institutionell*	Fläche	bakterizid fungizid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 13704	Institutionell*	Basistest	sporizid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 13727	medizinischer Bereich	Basistest	bakterizid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 14476	medizinischer Bereich	Basistest	viruzid	Phase 2/Stufe 1
DIN EN 16615	medizinischer Bereich	Fläche	bakterizid levurozid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 16616	medizinischer Bereich	Wäsche	bakterizid levurozid	Phase 2/Stufe 2
DIN EN 16777	medizinischer Bereich	Fläche	viruzid	Phase2/Stufe 2

Nach Einsatzbereichen PT

Bereich	PT	Wirksamkeit	Norm		Testverfahren
Institutionell*	PT ₂ /PT ₄	bakterizid	DIN EN 1276	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT ₂ /PT ₄	fungizid levurozid	DIN EN 1650	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT ₂ /PT ₄	sporizid	DIN EN 13704	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT ₂	bakterizid fungizid	DIN EN 13697	Fläche	Phase 2/Stufe 2
Hygienische Händewaschung	PT ₁	bakterizid	DIN EN 1499	Hände	Phase 2/Stufe 2
Hygienische Händedesinfektion	PT ₁	bakterizid	DIN EN 1500	Hände	Phase 2/Stufe 2
Chirurgische Händedesinfektion	PT ₁	bakterizid	DIN EN 12791	Hände	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT ₂	bakterizid levurozid	DIN EN 16616	Wäsche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT ₁ /PT ₂	fungizid levurozid	DIN EN 13624	Basistest	Phase 2/Stufe 1
medizinischer Bereich	PT ₁ /PT ₂	bakterizid	DIN EN 13727	Basistest	Phase 2/Stufe 1
medizinischer Bereich	PT ₂	bakterizid levurozid	DIN EN 16615	Fläche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT ₁ /PT ₂	viruzid	DIN EN 16777	Fläche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT ₂	viruzid	DIN EN 14476	Basistest	Phase 2/Stufe 1

* gilt für Bereiche, in denen keine medizinische Anwendung stattfindet, wie z.B. Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen. Medizinische Anwendungen in den vorgenannten Bereichen sind mit Präparaten aus dem Medizinbereich abzudecken.

Die DIN EN-Normen im Überblick

■ DIN EN 1276

Basistest (Quantitativer Suspensionsversuch) zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1). Versuche zu dieser Norm werden grundsätzlich als Laborversuch „im Reagenzglas“ durchgeführt.

■ DIN EN 1499

Chemische Desinfektionsmittel – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Die Norm legt ein Prüfverfahren fest, das praktische Bedingungen simuliert, um festzustellen, ob ein Produkt für die hygienische Händewaschung geeignet ist.

Diese Norm gilt für Bereiche und Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen gefordert ist, wie z. B. bei der Patientenbetreuung in:

- Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen.

Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

■ DIN EN 1500

Chemische Desinfektionsmittel – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

Diese Norm beschreibt eine Prüfung, welche die praktischen Bedingungen simuliert um festzustellen, ob ein Produkt für die hygienische Händedesinfektion geeignet ist.

Diese Norm gilt für Bereiche und Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen angezeigt ist, wie z. B. bei der Patientenbetreuung in:

- Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen.

Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

■ DIN EN 1650

Diese Norm beschreibt die Prüfung und die Mindestanforderungen für chemische Desinfektionsmitteln mit fungizider oder levurozider Wirkung: Sie gilt für Produkte, die im Lebensmittelbereich, in der Industrie, im Haushalt und in öffentlichen Einrichtungen benutzt werden.

Dieser Basistest entspricht einem Phase 2/Stufe 1-Verfahren.

■ DIN EN 12791

Chemische Desinfektionsmittel – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2).

■ DIN EN 13624

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Basistest zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1).

■ DIN EN 13697

Diese Europäische Norm beschreibt ein Oberflächen-Testverfahren um festzustellen, ob ein als Desinfektionsmittel empfohlenes Produkt eine bakterizide und/oder fungizide oder levurozide Wirkung auf nicht porösen Oberflächen aufweist oder nicht.

Es dient zur Feststellung der Wirksamkeit in den Bereichen industrieller und institutioneller Anwendung.

Dieses Verfahren ist ein Laborversuch unter simulierten praxisnahen Anwendungsbedingungen (Phase 2/Stufe 2). Die ausgewählten Bedingungen (Einwirkzeit, Temperatur, Organismen auf Oberflächen usw.) spiegeln Parameter wider, wie sie in der Praxis vorkommen, einschließlich der Bedingungen, welche die Wirkung von Desinfektionsmitteln beeinflussen können. Jede Anwendungskonzentration, die aus dieser Prüfung resultiert, entspricht festgelegten Bedingungen.

■ DIN EN 13704

Chemische Desinfektionsmittel – Basistest zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1).

■ DIN EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Basistest (Quantitativer Suspensionsversuch) zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1).

Diese Norm gilt für Produkte, die in medizinischen Bereichen auf den Gebieten der hygienischen Händedesinfektion, hygienischen Händewaschung, chirurgischen Händedesinfektion und Oberflächendesinfektion durch Abwischen und anderer Verfahren verwendet werden.

Die Norm gilt für Bereiche und unter Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen notwendig ist, wie z. B. bei der Patientenbetreuung in:

- Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen.

■ DIN EN 14348

Prüfverfahren für den Basistest an die mykobakterizide (oder tuberkulozide) Wirkung chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2/Stufe 1).

Diese Norm gilt für Produkte, die im humanmedizinischen Bereich verwendet werden.

■ DIN EN 14476

Diese Norm beschreibt das Prüfverfahren für den Basistest an die viruzide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln und Antiseptika (Phase 2/Stufe 1).

Sie gilt für Produkte, die im medizinischen Bereich auf den Gebieten der hygienischen Händedesinfektion, hygienischen Händewaschung und Oberflächendesinfektion durch Abwischen und anderer Verfahren sowie für die Wäschedesinfektion verwendet werden.

Diese Europäische Norm gilt für Bereiche und unter Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen notwendig ist, wie z. B. vor bei der Patientenbetreuung:

- in Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- in medizinischen Bereichen in Schulen, Kindergärten und Heimen.

Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung von Patienten dienen.

■ DIN EN 16615

Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren für und die Mindestanforderungen an die bakterizide und levurozide Wirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest die im medizinischen Bereich zur Desinfektion von nichtporösen Oberflächen, durch Abwischen verwendet werden. Diese Europäische Norm gilt auch für „gebrauchsfertige Tücher“, die mit einer mikrobioziden Lösung getränkt sind. Dieses Verfahren entspricht einer Prüfung der Phase 2/Stufe 2.

Die Norm gilt für Bereiche und unter Bedingungen, wo eine Desinfektion aus medizinischen Gründen angezeigt ist, wie z. B. bei der Patientenbetreuung in:

- Krankenhäusern, kommunalen medizinischen Einrichtungen und im Dentalbereich;
- medizinischen Einrichtungen in Schulen, Kindergärten und Heimen;

Eingeschlossen sein können auch Einrichtungen wie Wäschereien und Küchen, die der direkten Versorgung der Patienten dienen.

■ DIN EN 16616

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Diese Europäische Norm legt ein Prüfverfahren für die Mindestanforderungen an die mikrobiozide Wirkung eines festgelegten Desinfektionsprozesses zur Behandlung von kontaminierten Textilien fest.

■ DIN EN 16777

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2).

Biozidprodukte vorsichtig verwenden! Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen!

PRODUKTÜBERSICHT NACH EINSATZBEREICHEN

HÄNDEDESINFEKTION (PT 1)





PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE
APESIN HD Flüssiges alkoholisches Händedeskontaminationsmittel Bestell-Nr.: 0713211: 10 x 1L	EN 12054, EN 1499	Handhygiene speziell in Kantinen und Lebensmittelverarbeitenden Bereichen.
APESIN handactive F Flüssiges alkoholisches Händedesinfektionsmittel Bestell-Nr.: 0714908: 10 x 500 ml 0714909: 10 x 1 L 0715214: 40 x 125 ml	EN 13727, EN 13624, EN 1500, EN 14348, EN 12791, VAH- und IHO-gelistet	Gebrauchsfertiges, schnellwirkendes hygienisches und chirurgisches Händedesinfektionsmittel. Enthält feuchtigkeitsspendende und hautpflegende Zusätze.






FLÄCHENDESINFEKTION: Medizinischer und öffentlicher Anwendungsbereich (PT 2)

PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE
APESIN combi DR Flüssiger Allzweckdesinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0713199: 2 x 5 L	EN 1276, EN 1650, EN 13697, VAH- und IHO-gelistet, DVV-begrenzt viruzid	Desinfektion und kombinierte Desinfektionsreinigung aller abwaschbaren Flächen, z. B. in Lebensmittelverarbeitenden Bereichen.
APESIN multi QUICK & EASY Schäumender Flächen-desinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0714319: 6 x 325 ml	EN 1276, EN 13272, EN 13697, EN 1650, EN 16615, EN 13624, EN 14476 - begrenzt viruzid PLUS, VAH- und IHO-gelistet	Geeignet für harte und allen wasserfesten Oberflächen in öffentlichen Gebäuden; auch für Senioren- /Pflegeheime, Arztpraxen. Auch für PMMA (Acrylglas geeignet).
APESIN AP 3 Flächendesinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0404787: 1 x 10 L 0404789: 100 x 60 ml	VAH-gelistet	In einem Arbeitsgang Reinigung und Desinfektion aller abwaschbaren Flächen und Gegenständen im gesamten klinischen Bereich, Arztpraxen, Sanatorien, Pflegeeinrichtungen sowie hygiene-relevanten Bereiche der Pharma-/ Kosmetikindustrie.
APESIN AP 100 Plus Sauerstoffaktives Desinfektionsreiniger-Pulver Bestell-Nr.: 0714016: 1 x 20 g	VAH-gelistet, RKI A/B gelistet, RKI-Listung gemäß §18 IfSG	Auf allen abwaschbaren Flächen im gesamten klinischen Bereich insbesondere in Risikobereichen; Pflegeanstalten, Krankenwagen, Arztpraxen o. ä.. Speziell geeignet für empfindliche Materialien wie Markolon und Acrylglas; auch für mit Pflegedispersionen eingepflegte Böden bestens geeignet.
APESIN AP 300 Flächendesinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0713182: 4 x 2 L 0713186: 2 x 5 L	VAH-gelistet, DVV - begrenzt viruzid	In einem Arbeitsgang Reinigung und Desinfektion aller abwaschbaren Flächen; Gegenständen in OP's, Behandlungsräumen, Fußböden (außer unversiegeltem Holz). Auch im Sanitärbereich einsetzbar. Milder Duft.



PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE	
APESIN rapid Flüssiger Kurzzeit-Flächen- desinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0713179: 6 x 2 L 0713181: 4 x 2 L 0713178: 2 x 5 L	EN 1275, EN 13697 EN 1650, EN 16615 EN 13624, VAH - gelistet, DVV - begrenzt viruzid	Hervorragende Reinigungsleistung bei hoher Materialverträglichkeit. Einsetzbar auf allen wasserfesten Materialien im gesamten Krankenhausbereich, Altenheimen sowie lebensmittelverarbeitenden Bereichen und Bereiche, die in besonderem Maße vor In- fektionen geschützt oder von denen bevorzugt Infektionen ausgehen können.	
APESIN spray F Parfümfreie, flüssige, alkoholische Schnelldesinfektion Bestell-Nr.: 0714867: 10 x 750 ml	EN 1276, EN 13697, EN 1650, EN 13697, EN 13272, EN 16615, EN 14348, EN 14476 - begrenzt viruzid	Schnell wirkendes Desinfektionsmittel für alle alkoholbeständigen Oberflächen und Möbel in Gesundheitseinrichtungen, industriellen und institutionellen Bereichen sowie Lebensmittel- bereichen.	
APESIN san Flüssiger desinfizierender Bad- und Sanitär-Schnellreiniger Bestell-Nr.: 0714819: 1 x 10 L 0714935: 10 x 1 L	EN 1276, EN 13697, EN 1650, EN 13697, EN 13272, EN 16615, EN 14476 - viruzid	Löst schnell und einfach mineralische Verschmutzungen wie Kalk, Kalkseife, Rost sowie organische Verschmutzungen wie Fett und Eiweißrückstände. Geeignet für die Grund- und Unterhaltsreini- gung von Sanitärbereichen sowie Schwimm- bädern.	
APESIN oxydes Desinfektions- und Bleichmittel Bestell-Nr.: 0712850: 1 x 20 L 0713518: 1 x 60 L	EN 1276, EN 1650, EN 13697, IHO-gelistet	Hochwirksames Desinfektionsreinigungsmittel für alle beständigen Oberflächen und Möbel in Gesundheitseinrichtungen, industriellen und institutionellen Bereichen sowie Lebensmittel- bereichen.	

FLÄCHENDESINFEKTION: Küchenhygiene und Lebensmittelerzeugnis (PT 4)

PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE	
APESIN food Flüssiger, schnellwirkender Desinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0714912: 10 x 1 L 0714913: 1 x 10 L	EN 1276, EN 13697, EN 1650, EN 14476 - viruzid	In einem Arbeitsgang Reinigung und Desinfek- tion in lebensmittelverarbeitenden und institu- tionellen Bereichen für alle säurefesten Oberflächen.	
APESIN food KLIKS Flüssiger, schnellwirkender Desinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0715261: 2 x 2 L	EN 1276, EN 13697, EN 1650, EN 14476 - viruzid	In einem Arbeitsgang Reinigung und Des- infektion in lebensmittelverarbeitenden und institutionellen Bereichen für alle säurefesten Oberflächen.	
APESIN combi DR Flüssiger Allzweckdesinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0713199: 2 x 5 L	EN 1276, EN 1650, EN 13697, VAH- und IHO-gelistet	Desinfektion und kombinierte Desinfektions- reinigung aller abwaschbaren Flächen, z. B. in lebensmittelverarbeitenden Bereichen.	

PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE
APESIN rapid Flüssiger Kurzzeit-Flächen-desinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0713179: 6 x 2 L Beutel 0713181: 4 x 2 L Flasche 0713178: 2 x 5 L Kanister	EN 1275, EN 13697, EN 1650, EN 16615, EN 13624, VAH- und IHO-gelistet	Hervorragende Reinigungsleistung bei hoher Materialverträglichkeit. Einsetzbar auf allen wasserfesten Materialien im gesamten Krankenhausbereich, Altenheimen sowie Lebensmittelverarbeitenden Bereichen und Bereiche, die in besonderem Maße vor Infektionen geschützt oder von denen bevorzugt Infektionen ausgehen können.
APESIN kitchen QUICK & EASY Schäumender Küchendesinfektionsreiniger Bestell-Nr.: 0714320: 6 x 325 ml	EN 1276, EN 13697, EN 16615, EN 14476 - begrenzt viruzid PLUS, IHO-gelistet	Geeignet für harte Oberflächen in lebensmittelverarbeitenden Bereichen wie Großküchen, Kantinen, Restaurants und lebensmittelverarbeitende Industrie. Gute Materialverträglichkeit mit gängigen Kunststoffen; ausgezeichnete Verträglichkeit mit Metall-Oberflächen wie Chrom, Edelstahl und Messing sowie Glas und PMMA (Acrylglas).
APESIN spray F Parfümfreie, flüssige, alkoholische Schnelldesinfektion Bestell-Nr.: 0714867: 10 x 750 ml	EN 1276, EN 13697, EN 1650, EN 13697, EN 13272, EN 16615, EN 14348, EN 14476 - begrenzt viruzid	Schnell wirkendes Desinfektionsmittel für alle alkoholbeständigen Oberflächen und Möbel in Gesundheitseinrichtungen, industriellen und institutionellen Bereichen sowie Lebensmittelbereichen.
APESIN oxydes Desinfektions- und Bleichmittel Bestell-Nr.: 0712850: 1 x 20 L 0713518: 1 x 60 L	EN 1276, EN 1650, EN 13697, IHO-gelistet	Hochwirksames Desinfektionsreinigungsmittel für alle beständigen Oberflächen und Möbel in Gesundheitseinrichtungen, industriellen und institutionellen Bereichen sowie Lebensmittelbereichen.



WÄSCHEDESINFEKTION (PT 2)

PRODUKT	NORMEN	ANWENDUNGSBEREICHE
APESIN actives HYGIENE Desinfizierendes Pulver-Vollwaschmittel Bestell-Nr.: 0715040: 1 x 15 KG	EN 13727, EN 16616, EN 14476, VAH-gelistet, RKI-Liste - Bereiche A/B 60°C	Desinfizierendes Pulverwaschmittel mit breitem Wirkungsspektrum für alle Waschmaschinenarten, Temperaturen und Wasserhärtegrade und für alle Textilien mit Ausnahme von Wolle und Seide.
APESIN system; APESIN System 40: ACTIV liquid + SYSTEM alca + APESIN oxydes Desinfizierendes flüssiges Waschsystme: ACTIV liquid Bestell-Nr.: 0712603: 2 x 5 L 0712822: 1 x 15 L 0714633: 1 x 200 L SYSTEM alca Bestell-Nr.: 0712826: 1 x 15 L 0714630: 1 x 200 L APESIN oxydes Bestell-Nr.: 0712850: 1 x 20 L 0713518: 1 x 60 L	VAH 40°C & 60°C gelistet, RKI-Liste - Bereiche A/B 60 °C	Flüssiges Waschsystme zur automatischen Dosierung geeignet, für alle Waschmaschinenarten, Temperaturen und Wasserhärtegrade. Hygienische Wäschedesinfektion für höchste professionelle Standards. Geeignet für alle Textilien mit Ausnahme von Wolle und Seide.



