



tana informiert:

Version 2020-03

## 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.

### Inhalt:

#### 1.0 - Warum gibt es für Biozide ein neues europäisches Gesetz?

##### 1.1 Inhalte der BPV

##### 1.2 Meldung nach Biozid-Meldeverordnung

##### 1.3 Zweiphasige Vorgehensweise zur Regulierung von Bioziden

##### 1.4 European Chemicals Agency

#### 2.0 - Die Wirksamkeiten

#### 3.0 - Die DIN EN-Normen

#### 4.0 -Anwendungsbereiche und die dazugehörigen Normen

- Händedesinfektion
- Flächendesinfektion
- Küchenhygiene und Lebensmittelerzeugung
- Wäschedesinfektion

#### 5.0 -Bisherige Listungen

- VAH-Liste
- IHO-Liste
- RKI-Liste

#### 6.0 Übersicht DIN EN-Normen

- Sortiert nach EN-Nummern
- Geordnet nach Einsatzbereichen

### Anhang

### Produkte



## 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 neue 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 BPR unterscheidet 22 verschiedene Produktarten (PT), die in fünf 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, in dem sie die Verbreitung von Infektionen durch gesundheitsschädliche Mikroorganismen verhindern.

##### PT 1: MENSCHLICHE HYGIENE

Unter die Produktart 1 fallen beispielsweise Händedesinfektionsmittel.

##### PT 2: DESINFIZIERUNGSMITTEL UND ALGENBEKÄMPFUNGSMITTEL, DIE NICHT FÜR EINE DIREKTE ANWENDUNG BEI MENSCHEN UND TIEREN 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.



## 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.

■ Auch in der Kosmetik- u  
■ N-14182 N-14183

## 1.3 Zweiphasige 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 BPR (EU-Verordnung über Biozidprodukte) nutzt eine zweiphasige Vorgehensweise zur Regulierung von Bioziden:

1. die bioziden Wirkstoffen 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.

Wie viel 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 Lieferanten mit einer entsprechenden Zulassung ("Artikel 95-Lieferant") bezogen werden.

## 1.4 European Chemicals Agency

Die "Europäische Agentur für chemische Stoffe" (European **CH**emicals **AG**ency, 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.



## 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 BPR-Desinfektionsmittel 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).



## 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, etc.) und „begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen die unbehüllten Arten Adeno-, Noro- und Rotaviren darstellt.



### 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 BPR 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 am 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 medizinischem 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 dieser Norm 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

Die 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.



## 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). Dabei werden

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	Bakterizid EN 1500 (nur E. coli)
Levurozid EN 13624	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	Bakterizid EN 12791 residente Keimbesiedlung
Levurozid EN 13624	Levurozid kein Anwendungstest
Tuberkulozide/mykobakterizide Wirkung EN 14348	-

### Hygienische Händewaschung (PT 1)

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

### 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 Lebensmittelerzeugung (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 $\geq 60^\circ\text{C}$ )	Bakterizid + Levurozid EN 16616 bei Waschverfahren $\geq 60^\circ\text{C}$ nur Enterococcus faecium
Fungizid EN 13624	EN 16616, keine Tests bei Waschttemperaturen $\geq 60^\circ\text{C}$
Viruzid EN 14476	-
Mykobakterizid EN 14348	EN 16616, keine Tests bei Waschttemperaturen $\geq 60^\circ\text{C}$



## 5.0 -Bisherige Listungen

### VAH-Liste

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.

Die Testung der VAH war vor der Einführung der BPR die führende Informationsquelle zur Bewertung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln.

### 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.

### 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.**



## 6.0 Übersicht DIN EN-Normen

### Sortiert 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	Phase 2/Stufe 2

\* 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.

\*\* Wichtig bedeutet, dass die Norm/Testung für die prophylaktische Desinfektion von Bedeutung ist, da keine höherer Norm/Testung verfügbar ist.



**Geordnet nach Einsatzbereichen PT**

Bereich	PT	Wirksamkeit	Norm		Testverfahren
Institutionell*	PT 2 PT4	bakterizid	DIN EN 1276	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT 2 PT4	fungizid levurozid	DIN EN 1650	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT 2 PT4	sporizid	DIN EN 13704	Basistest	Phase 2/Stufe 1
Institutionell*	PT2	bakterizid fungizid	DIN EN 13697	Fläche	Phase 2/Stufe 2
Hygienische Händewaschung	PT1	bakterizid	DIN EN 1499	Hände	Phase 2/Stufe 2
Hygienische Händedesinfektion	PT1	bakterizid	DIN EN 1500	Hände	Phase 2/Stufe 2
Chirurgische Händedesinfektion	PT1	bakterizid	DIN EN 12791	Hände	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT2	bakterizid levurozid	DIN EN 16616	Wäsche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT1 PT2	fungizid levurozid	DIN EN 13624	Basistest	Phase 2/Stufe 1
medizinischer Bereich	PT1 PT2	bakterizid	DIN EN 13727	Basistest	Phase 2/Stufe 1
medizinischer Bereich	PT2	bakterizid levurozid	DIN EN 16615	Fläche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT1 PT2	viruzid	DIN EN 16777	Fläche	Phase 2/Stufe 2
medizinischer Bereich	PT2	viruzid	DIN EN 14476	Basistest	Phase 2/Stufe 1



## Anhang

### 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 ist 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 fest (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 nicht-porösen 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!**

Wir hoffen Ihnen mit diesen Informationen weitergeholfen zu haben. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Technisches Marketing.

Alle Angaben entsprechen unserer Erfahrung und dem Fachwissen unserer Mitarbeiter, eine Verbindlichkeit bzw. Ansprüche aller Art können daraus nicht abgeleitet werden. Mit dem Erscheinen dieser Version verlieren alle vorhergehenden Versionen ihre Gültigkeit.