

DIN EN 17658**DIN**

ICS 71.100.35

Einsprüche bis 2021-05-26

Entwurf

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Chemische Textildesinfektion für den häuslichen Bereich –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2);
Deutsche und Englische Fassung prEN 17658:2021**

Chemical disinfectants and antiseptics –
Chemical textile disinfection for the domestic area –
Test method and requirements (phase 2, step 2);
German and English version prEN 17658:2021

Antiseptiques et désinfectants chimiques –
Désinfection chimique du textile pour le domaine domestique –
Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2);
Version allemande et anglaise prEN 17658:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 90 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17658:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-08-04 AA „Desinfektionsmittel Tierhaltung/Lebensmittelbereich“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

EN 285	siehe	DIN EN 285
EN 1276	siehe	DIN EN 1276
EN 1650	siehe	DIN EN 1650
EN 12353	siehe	DIN EN 12353
EN 14885	siehe	DIN EN 14885

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 285, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren*

DIN EN 1276, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — 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)*

DIN EN 1650, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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

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

— Leerseite —

- Titel de:* Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Chemische Textildesinfektion für den häuslichen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
- Titel en:* Chemical disinfectants and antiseptics — Chemical textile disinfection for the domestic area — Test method and requirements (phase 2, step 2)
- Titel fr:* Antiseptiques et désinfectants chimiques — Désinfection chimique du textile pour le domaine domestique — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
5 Prüfverfahren	8
Anhang A (informativ) Referenzstämme in nationalen Sammlungen	31
Anhang B (informativ) Geeignete Neutralisationsmedien und Spülflüssigkeiten	32
B.1 Allgemeines	32
B.2 Neutralisationsmedien.....	32
B.3 Dem Agar für die Keimzählung zugesetzte Neutralisationsmedien	33
Anhang C (informativ) Graphische Darstellung des Prüfverfahrens	34
Anhang D (informativ) Beispiel für die Spezifikation einer Vorrichtung im Labormaßstab	36
Anhang E (informativ) Prüfbericht (Beispiel)	37
Literaturhinweise.....	43

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17658:2021) 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.

Einleitung

Die Wäschedesinfektion im häuslichen Bereich hat in den letzten Jahren mit den neuen gesellschaftlichen Trends der Energieeinsparung, die auf der Verringerung der Waschttemperatur von Haushaltswäsche auf ≤ 40 °C beruhen, an Bedeutung gewonnen. Diese Tatsache führt, zusammen mit dem gesellschaftlichen Trend zur Schnelligkeit, dazu, dass die Waschvorgänge im häuslichen Bereich zeitlich kürzer werden, was den Gehalt an Mikroorganismen in den Wäschestücken nach dem Waschvorgang beeinträchtigt. Darüber hinaus sorgen die Modetrends bei Textildesign und Fasertechnologie für Kleidungsstücke, die unter besonderen Pflegebedingungen (kaltes Wasser, kurze Zyklen, „sanfte Chemie“) gewaschen werden müssen, um ihre Eigenschaften zu erhalten, ohne jedoch gleichzeitig deren Hygieneniveau zu beeinträchtigen.

Die Chemie spielt eine wichtige Rolle, um unter den beschriebenen Bedingungen gute hygienische Bedingungen für Haushaltswäsche zu bieten.

Dieses Dokument enthält eine Prüfung der Phase 2, Stufe 2, und legt eine Methodik im Labormaßstab fest, um festzustellen, ob ein chemisches Produkt, das in einem der Waschvorgänge im häuslichen Bereich (Hauptwäsche und Spülen) verwendet wird, eine mikrobizide Wirkung (bakterizide und levurozide Wirkung) auf kontaminierte Textilien und das Waschbad aufweist und einen Effekt bei der Vermeidung einer Kreuzkontamination von Mikroorganismen von kontaminierten Textilien auf nicht kontaminierten Textilien.

Diese Methodik im Labormaßstab wird unter Anwendung einer Trommelvorrichtung durchgeführt, die in der Lage ist, eine Einwirkkammer um eine vertikale Kreisbahn von 360° zu drehen (Rotawash, Launderometer, Gyrowash, Linitester und Mathis BFA wurden im Ringversuch validiert). Diese Trommelvorrichtung hält eine optimale Bewegung (konstant 40 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)) und eine genaue Temperatur für gleichbleibend zuverlässige Prüfergebnisse aufrecht.

Mikroorganismen werden auf textile Keimträger abgeimpft, die in eine Einwirkkammer einbracht werden, um praktische Bedingungen zu simulieren, einschließlich Einwirkzeit, Temperatur, Prüforganismus und Belastungssubstanz (Bedingungen, die die Wirkung des Produkts in der Praxis beeinflussen können). Die Anweisungen des Herstellers sollten ausreichend sein, um die vollständige Durchführung (z. B. Dosierung, Temperatur der Waschphase (Hauptwaschgang, Spülen) und Waschzeit) des in diesem Dokument beschriebenen Verfahrens zu ermöglichen.

Diese Prüfung gibt vor, einen gemeinsamen experimentellen Rahmen zu schaffen, in dem Produkte geprüft werden können, um ihre wirksame Dosierung für jede ausgewählte Versuchsbedingung festzulegen. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfung erstellte Gebrauchsanweisungen liegen in der Verantwortung der Hersteller der Produkte.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt ein Prüfverfahren für und die Mindestanforderungen an die mikrobizide Wirkung eines chemischen Produkts fest, dessen vorgesehene Verwendung die chemische Behandlung von Textilien im häuslichen Bereich ist, um die Hygieneleistung von Wäschepflegeprodukten für den häuslichen Bereich in Haushaltswaschmaschinen bei niedrigen Temperaturen (≤ 40 °C) zu bewerten. Dieses Verfahren gilt nicht für bestimmte Arten von Wäschedesinfektionstechnologien, für die spezielle Geräte erforderlich sind (d. h. Wirkstoffe werden *in situ* durch den Einsatz spezieller Geräte erzeugt). Dieses Verfahren ist nicht auf bestimmte Arten von Textilien, von Produkten oder auf bestimmte Schritte im Waschzyklus beschränkt.

Dieses Dokument kann auch für Produkte angewendet werden, die zur chemischen Desinfektion von Textilien in den Bereichen Lebensmittel, Industrie und öffentliche Einrichtungen (z. B. Lebensmittelverarbeitung, Geschäfte, Sporträume, Büros, Hotels, Arbeitskleidung, Lebensmittelbereiche oder ähnliche Einrichtungen) verwendet werden, jedoch nicht, wenn die Desinfektion medizinisch indiziert ist (medizinischer Bereich).

ANMERKUNG Dieses Verfahren entspricht einer Prüfung der Phase 2, Stufe 2 (siehe EN 14885).

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

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 1276, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — 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)*

EN 1650, *Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*

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

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

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

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Flottenverhältnis

Verhältnis der Masse der trockenen Textilien in Kilogramm zum Volumen der Waschflotte in Liter (m/V)

3.2

Desinfektionsprozess

Prozess, der die praktischen Anwendungsbedingungen des Produkts zur Desinfektion von Textilien berücksichtigt, zu denen die Einwirkzeit, die Temperatur, die Prüforganismen und die Belastungssubstanzen gehören

3.3

Behandlung von kontaminierten Textilien

Handhabung von Textilien in Übereinstimmung mit dem Desinfektionsprozess, um desinfizierte Textilien zu erhalten

3.4

Wäschedesinfektion im häuslichen und nichtmedizinischen Bereich

Behandlung von Textilien (z. B. Kleidung, Küchentücher, Bettlaken, Tischdecke...) mit chemischen Produkten zur Inaktivierung der mikrobiellen Belastung; der Zweck dieser Desinfektionsstufe besteht darin, die Übertragung von wäschebezogener Mikroflora (Tuch, Waschmaschine, Waschwasser) zwischen kontaminierten und nicht kontaminierte Textilien zu verhindern

3.5

ästhetische und Geruchsbehandlung

Reduzieren der Mikroorganismen auf einen Gehalt, der negative Auswirkungen auf die Wäsche verhindert; Beeinträchtigung der Ästhetik (z. B. Fleckenbildung, Verfärbung, Färbung) oder Ansammlung von mikrobieller Kontamination, die einen unangenehmen Geruch verursacht

4 Anforderungen

Das Produkt muss bei Prüfung nach Tabelle 1 mindestens die folgende lg-Reduktion aufweisen und die grundlegenden Grenzwerte in 5.7.3 einhalten.

a) Hauptwaschgang

a. Wäschedesinfektion im häuslichen und nichtmedizinischen Bereich

mindestens eine Reduktion von Bakterien auf kontaminierten Keimträgern von mehr als 4 ulg-Stufen und eine Reduktion von *Candida albicans* von 3 lg-Stufen. Wenn eine zusätzliche fungizide Wirkung ausgewiesen ist, muss eine Reduktion von 3 ulg-Stufen erreicht werden. Darüber hinaus sind in Keimträgern zum Nachweis einer Kreuzkontamination nicht mehr als 1,54 KBE (lg/Keimträger) und im Waschwasser nicht mehr als 1,15 KBE (lg/ml) nachzuweisen.

b. Ästhetische und Geruchsbehandlung

mindestens eine Reduktion von Bakterien auf kontaminierten Keimträgern von mehr als 3 lg-Stufen und eine Reduktion von *Candida albicans* von 3 ulg-Stufen. Wenn eine zusätzliche fungizide Wirkung ausgewiesen ist, muss eine Reduktion von 3 lg-Stufen erreicht werden. Darüber hinaus sind in Keimträgern zum Nachweis einer Kreuzkontamination nicht mehr als 1,70 KBE (lg/Keimträger) und im Waschwasser nicht mehr als 2 KBE (lg/ml) nachzuweisen.