EESTI STANDARD EVS-EN 1276:2019

Avaldatud eesti keeles: september 2019
Jõustunud Eesti standardina: september 2019

See dokument on EVS-poolt loodud eelvaade

KEEMILISED DESINFEKTSIOONIVAHENDID JA ANTISEPTIKUMID
Toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavate keemiliselt desinfitseerivate ja antiseptiliste ainete bakteritsiidse aktiivsuse hindamine kvantitatiivse suspensioonkatsega
Katsemeetod ja -nõuded (faas 2, aste 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas
Test method and requirements (phase 2, step 1)

EESTI STANDARDIKESKUS
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

— Euroopa standardi EN 1276:2019 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;

— jõustunud Eesti standardina inglise keeles septembris 2019;

— eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta septembrikuu numbris.

Standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Marilin Lutsoja.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 1276:2019 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 14.08.2019.

Date of Availability of the European Standard EN 1276:2019 is 14.08.2019.

See standard on Euroopa standardi EN 1276:2019 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 1276:2019. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 71.100.35

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 1276

August 2019

ICS 71.100.35

Supersedes EN 1276:2009

English Version

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

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)

This European Standard was approved by CEN on 17 June 2019.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

© 2019 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN 1276:2019 E

See dokument on EVS-i poolt koostud eelvaade

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA ... 3
SISSEJUHATUS ... 4
1 KÄSITLUSALA ... 5
2 NORMIVIITED ... 6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED ... 6
4 NÕUDED ... 6
5 KATSEMEETOD ... 8
5.1 Põhimõte ... 8
5.2 Materjalid ja reagendid ... 8
5.3 Seadmed ja klaasnõud ... 11
5.4 Katseorganismi suspensioonide ja toote katselahuste valmistamine ... 13
5.5 Toote bakteritsiidse aktiivsuse hindamise protseduur ... 15
5.6 Katsete tulemused ja arvutused ... 20
5.7 Metodoloogia kontroll ... 23
5.8 Tulemuste ja täpsuse väljendamine ... 24
5.9 Tulemuste tõlgendamine – järeldus ... 24
5.10 Katsearuanne ... 25
Lisa A (teatmelisa) Viidatud tüved riiklikes kogudes ... 27
Lisa B (teatmelisa) Neutraliseerijad ja loputusvedelikud ... 28
Lisa C (teatmelisa) Lahjendus-neutraliseerimise meetodi ja membraanfiltreerimismeetodi graafilised esitused ... 30
Lisa D (teatmelisa) Tüüpilise katsearuande näide ... 34
Lisa E (teatmelisa) Katsetulemuse täpsus ... 38

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 1276:2019) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 216 „Chemical disinfectants and antiseptics“, mille sekretariaati haldab AFNOR.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2020. a veebruariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2020. a veebruariks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 1276:2009.

Standardi EN 1276 uusima versiooni abil saadud andmed on endiselt kehtivad.

Peamised muudatused võrreldes standardiga EN 1276:2009 on järgmised:

— kätegeeli ja kätepesuvahendite katsetingimused ja katsenõuded on ühtlustatud standardiga EN 13727;

— segav aine pruulikodade, karastusjookide, kosmeetikavahendite ja puhastusvahendite jaoks on välja jäetud. Lisatud on lause, mis võimaldab konkreetsete rakenduste jaoks lisanduvaid segavaid aineid;

— kohustuslikud tingimused (temperatuur ja kokkupuuteaeg) on kustutatud. Tekst on ühtlustatud standardiga EN 13727, säilitades kindlaks määratud ajavahemikud ja temperatuuri sammud;

— lisatud on katsetingimused temperatuuride ≥ 40 °C jaoks.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

See dokument on EVS poolt loodud eelvaade

SISSEJUHATUS

Selles dokumendis kirjeldatakse suspensioonkatset, mis on ette nähtud selleks, et teha kindlaks, kas keemilistel desinfektsioonivahenditel või antiseptikumil on või ei ole bakteritsiidset aktiivsust selles standardis kirjeldatud valdkondades.

Selles laborikatses võetakse arvesse toote praktilisi kasutustingimusi, kaasa arvatud kokkupuuteaeg, temperatuur, katseorganismid ja segav aine, st tingimused, mis võivad mõjutada toote toimet praktilistes olukordades.

Tingimused on ette nähtud üldeesmärkide katmiseks ning laborite ja tootetüüpide vahelise viitamise võimaldamiseks. Selle katse käigus leitud keemilise desinfektsioonivahendi või antiseptikumi iga kasutuskontsentratsioon vastab kindlaksmääratud katsetingimustele. Mõnede rakenduste puhul võivad toote kasutamise soovitused siiski erineda ja seetõttu tuleb kasutada lisakatsetingimusi.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis määratakse kindlaks katsemeetodi ja miinimumnõuded keemiliste desinfektsioonivahendite ja antiseptiliste toodete bakteritsiidse aktiivsuse suhtes, mis moodustavad homogeense, füüsiliselt stabiilse preparaadi, kui on lahjendatud kareda veega või – valmiskujul toodete puhul – veega. Tooteid saab katsetada ainult 80-protsendilisel või sellest väiksemal kontsentratsioonil, kuna mõningaid lahjendusi toodetakse alati katsekoguste ja segavate ainete lisamisega.

Seda dokumenti kohaldatakse toodete suhtes, mida kasutatakse toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikes valdkondades, välja arvatud piirkonnad ja olukorrad, kus desinfitseerimine on meditsiiniliselt näidustatud, ja välja arvatud tooted, mida kasutatakse eluskudedel, välja arvatud kätehügieeni puhul eespool nimetatud piirkondades. Kasutusvaldkonnad on vähemalt järgmised:

a) töötlemine, levitamine ja jaemüük:
   1) loomset päritolu toit:
      — piim ja piimatooted;
      — liha ja lihatooted;
      — kala, mereannid ja seotud tooted;
      — munad ja munatooted;
      — loomasöödad
      — jne;
   2) taimset päritolu toit:
      — joogid;
      — puuviljad, köögiviljad ja nende derivaadid (kaasa arvatud suhkur, destillaadid jne);
      — jahu, jahvatatud ja küpsetatud tooted;
      — loomasöödad
      — jne;

b) ametkondlikud ja kodumajapidamise valdkonnad:
   — toitlustusettevõtted;
   — avalikud alad;
   — ühistransport;
   — koolid;
   — lasteaiad;
   — kauplused;
   — spordirajatised;
   — jäätmemahutid (mahutid jne);
   — hotellid;
   — elamud;
   — haiglate kliiniliselt mittetundlikud alad;
   — kontorid
   — jne.

c) teised tööstuslikud valdkonnad:
   — pakkematerjal;
   — biotehnoloogia (pärm, valgud, ensüümid jne);
   — ravimid;
   — kosmeetika ja tualetitarbed;
   — tekstiil;

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

— kosmosetööstus, arvutitööstus
— jne.

Standardis EN 14885 täpsustatakse üksikasjalikult eri katsete omavahelisi seoseid ja „kasutage soovitusi“.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN 12353. Chemical disinfectants and antiseptics – Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal (including Legionella), mycobactericidal, sporicidal, fungicidal and virucidal (including bacteriophages) activity

EN 14885:2018. Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis EN 14885:2018 esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt http://www.electropedia.org/;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt https://www.iso.org/obp/.

4 NÕUDED

Toode peab näitama vähemalt 5-kordset kümnendlogaritmilist (lg) vähenemist (3 lg kätepesuvahendite korral), kui seda on lahjendatud kareda veega (5.2.2.7) või – valmiskujul toodete puhul – veega (5.2.2.2) ja katsetatud peatüki 5 kohaselt imiteeritud puhastes tingimustes (0,3 g/l veise seerumi albumiini lahus, 5.2.2.8.2) või imiteeritud saastunud tingimustes (3 g/l veise seerumi albumiini lahus, 5.2.2.8.3) selle praktiliste rakenduste kohaselt ja sobivates katsetingimustes, nagu on kirjeldatud allpool jaotises 5.5.1.1, tabelites 1 ja 2.

Tabel 1 — Katsetingimused üldotstarbelise desinfitseerimise jaoks

Katsetingimused	Bakteritsiidne aktiivsus
Katseorganismid (vt 5.2.1) **kohustuslik**	*Enterococcus hirae* *Escherichia coli* *Pseudomonas aeruginosa* *Staphylococcus aureus* *E. faecium* (temperatuuridel ≥ 40 °C)
Lisanduvate katse-mikroorganismide näide	*Salmonella Typhimurium* *Lactobacillus brevis* *Enterobacter cloacae*
Katsetemperatuur	vahemikus 4 °C kuni 60 °C

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade