

# E DIN EN 14885:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-31

**Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche und Englische Fassung prEN 14885:2025**

**Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics; German and English version prEN 14885:2025**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort . . . . .	5
Einleitung . . . . .	7
1 Anwendungsbereich . . . . .	8
2 Normative Verweisungen . . . . .	9
3 Begriffe . . . . .	12
3.1 Verfahren mit und Produkttypen von chemischen Desinfektionsmitteln oder Antiseptika	12
3.2 Wirkung eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums . . . . .	13
3.3 Allgemeine Begriffe . . . . .	15
4 Verfahren zur Auslobung einer Wirkung . . . . .	18
4.1 Prüfungskategorien . . . . .	18
4.2 Allgemeines . . . . .	19
4.3 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im medizinischen Bereich . . . . .	22
4.3.1 Allgemeines . . . . .	22
4.3.2 Für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen zu erfüllende Normen nach Anwendungsgebieten . . . . .	24
4.3.3 Medizinprodukte – für grundlegende und zusätzliche Etikettenauslobungen anwendbare Normen . . . . .	26
4.3.4 Überblick über die für den medizinischen Bereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale . . . . .	28
4.4 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung im Veterinärbereich . . . . .	54
4.4.1 Allgemeines . . . . .	54
4.4.2 Überblick über die für den Veterinärbereich relevanten Normen und deren wichtigste Merkmale . . . . .	56
4.5 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika zur Anwendung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen . . . . .	63
4.5.1 Allgemeines . . . . .	63
4.5.2 Überblick über die relevanten Normen für die Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen und deren wichtigste Merkmale . . . . .	66
5 Präzision der Prüfverfahren (Wiederholungen) . . . . .	75
6 Eignungsprüfung . . . . .	75
6.1 Allgemeines . . . . .	75
6.2 Prüfung in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17025 . . . . .	76
7 Mindestinformationen für den Benutzer, inklusive Etikettierung der Auslobungen und der Anwendungsempfehlungen . . . . .	77
8 Änderungen in Europäischen Normen . . . . .	77
8.1 Überarbeitung von Europäischen Normen . . . . .	77
8.2 Auswirkungen von Änderungen in EN 14885 auf andere Europäische Normen . . . . .	78
Anhang A (normativ) Unterscheidung aktiver und nicht aktiver Substanzen in einem Produkt . . . . .	79
A.1 Allgemeines . . . . .	79
A.2 Prüfstrategie . . . . .	79
A.3 Beschreibung der Prüfungen . . . . .	79
A.4 Interpretation der Prüfergebnisse . . . . .	80
Anhang B (informativ) Empfehlungen zur Anwendung von Begriffen auf dem Gebiet der Desinfektion und Antiseptik . . . . .	81

<b>Anhang C (informativ) Empfehlungen zu Wirksamkeitsauslobungen auf der Grundlage von Prüfungen der Wirkung</b> . . . . .	<b>83</b>
<b>Anhang D (informativ) Prüfungen der Phase 3 und andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit</b>	<b>85</b>
<b>D.1 Allgemeines</b> . . . . .	<b>85</b>
<b>D.2 Vergleich mit Prüfungen der Phase 2</b> . . . . .	<b>85</b>
<b>D.3 Andere Mittel zur Beurteilung der Wirksamkeit</b> . . . . .	<b>87</b>
<b>D.4 Erfordernis einer Prüfung der Phase 3</b> . . . . .	<b>88</b>
<b>D.5 Sicherheit</b> . . . . .	<b>88</b>
<b>D.6 Auslegung einer Prüfung der Phase 3</b> . . . . .	<b>89</b>
<b>D.7 Leistung eines Feldversuchs der Phase 3, Stufe 2</b> . . . . .	<b>91</b>
<b>D.8 Ergebnisse einer Prüfung der Phase 3</b> . . . . .	<b>91</b>
<b>Anhang E (informativ) Auswahl sinnvoller Konzentrationen bei der Prüfung von Produkten nach den Normen</b> . . . . .	<b>92</b>
<b>Anhang F (informativ) In Vorbereitung oder Überarbeitung befindliche Normen des CEN/TC 216</b>	<b>93</b>
<b>F.1 Medizinischer Bereich</b> . . . . .	<b>93</b>
<b>F.2 Veterinärbereich</b> . . . . .	<b>93</b>
<b>F.3 Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen</b> . . . . .	<b>93</b>
<b>F.4 Weitere</b> . . . . .	<b>93</b>
<b>Anhang G (informativ) Übersetzung von Definitionen (Auslobungen)</b> . . . . .	<b>94</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745</b> . . . . .	<b>99</b>
<b>Literaturhinweise</b> . . . . .	<b>101</b>

## Bilder

<b>Bild D.1 — Phase 3, Stufe 1: Prüfung unter Anwendungssimulation:</b> . . . . .	<b>87</b>
---	-----------

## Tabellen

<b>Tabelle 1 — Medizinischer Bereich — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren</b> . . . . .	<b>22</b>
<b>Tabelle 2 — Medizinischer Bereich — Medizinprodukte — Zur Untermauerung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren</b> . . . . .	<b>23</b>
<b>Tabelle 3 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>28</b>
<b>Tabelle 4 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der fungiziden und levuroziden Wirkung von Produkten</b>	<b>36</b>
<b>Tabelle 5 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>Tabelle 6 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden und tuberkuloziden Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>49</b>
<b>Tabelle 7 — Medizinischer Bereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>51</b>
<b>Tabelle 8 — Veterinärbereich — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren</b> . . . . .	<b>54</b>
<b>Tabelle 9 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden<sup>a</sup> Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>56</b>
<b>Tabelle 10 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden<sup>a</sup> und fungiziden<sup>a</sup> Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>59</b>
<b>Tabelle 11 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten<sup>b</sup></b> . . . . .	<b>61</b>
<b>Tabelle 12 — Veterinärbereich — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten</b> . . . . .	<b>63</b>
<b>Tabelle 13 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Zur Absicherung von Produktauslobungen anzuwendende Normprüfverfahren</b> . . . . .	<b>64</b>

<b>Tabelle 14 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der bakteriziden Wirkung von Produkten . . . . .</b>	<b>66</b>
<b>Tabelle 15 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der levuroziden und fungiziden Wirkung von Produkten . . . . .</b>	<b>69</b>
<b>Tabelle 16 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der viruziden Wirkung von Produkten . . . . .</b>	<b>71</b>
<b>Tabelle 17 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der sporiziden Wirkung von Produkten . . . . .</b>	<b>73</b>
<b>Tabelle 18 — Bereiche Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfbedingungen und Anforderungen von Normprüfverfahren hinsichtlich der mykobakteriziden Wirkung von Produkten . . . . .</b>	<b>74</b>
<b>Tabelle G.1 — Übersetzung von Auslobungen Teil 1 . . . . .</b>	<b>94</b>
<b>Tabelle G.2 — Übersetzung von Auslobungen Teil 2 . . . . .</b>	<b>95</b>
<b>Tabelle G.3 — Übersetzung von Auslobungen Teil 3 . . . . .</b>	<b>96</b>
<b>Tabelle G.4 — Übersetzung von Auslobungen Teil 4 . . . . .</b>	<b>96</b>
<b>Tabelle G.5 — Übersetzung von Auslobungen Teil 5 . . . . .</b>	<b>98</b>
<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . .</b>	<b>100</b>