

IHO-Viruzidieliste

Stand: 21. September 2017

Vertrag

zwischen

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO)
Mainzer Landstr. 55,
60329 Frankfurt/Main

– im folgenden „IHO“ genannt –

und

Firma:
Anschrift:

– im folgenden „Antragsteller“ genannt –

über die Listung ihrer Präparate in der IHO-Liste viruswirksamer Desinfektionsmittel.

Präambel

Die IHO-Viruzidieliste ist eine für jedermann frei zugängliche Internetliste auf der Webseite des IHO. Sie ist nach Anwendungsbereichen gegliedert und innerhalb eines Anwendungsbereiches alphabetisch nach Präparatenamen geordnet. Sie soll Anwendern einen Überblick über die viruzide Wirksamkeit im Markt erhältlicher Desinfektionsmittel geben. Dabei legt der IHO größten Wert auf eine wissenschaftlich fundierte Information. Der IHO macht selbst keine Eintragungen in die Liste, diese werden von den Antragstellern selbst vorgenommen. Die IHO-Viruzidieliste ist ein Pilotprojekt, um festzustellen, ob für eine solche Liste ein echter Bedarf besteht. Abhängig von der weiteren Entwicklung kann es sein, dass die Liste umgestaltet oder eingestellt wird.

§ 1 Listung

- a) Nach Abschluss des vorliegenden Vertrages erhält der Antragsteller die Zugangsberechtigung inklusive Codewort, damit er seine Eintragungen in die Liste vornehmen kann. Stammdaten (Firmenidentität) werden vom IHO eingetragen. Weitere Firmenangaben sowie Eintragungen in die Produktliste nimmt der Antragsteller selbst vor.
- b) Für die Listung in der IHO-Viruzidieliste wird mit 01. Januar 2017 gegenüber dem Antragssteller eine Jahresgebühr von EUR 300,- erhoben. Die aus dieser Jahresgebühr resultierenden Einnahmen werden u.a. zur Unterstützung der Arbeit nationaler und europäischer Normungsgremien eingesetzt. Die erste Rechnungsstellung erfolgt mit Vertragsbeginn und anschließend jährlich zu Beginn eines neuen Kalenderjahres.
- c) Der Antragsteller darf pro Anwendungsbereich ein Präparat nur einmal eintragen. Befindet sich dasselbe Präparat gleichzeitig unter einem anderen Namen im Verkehr, ist eine separate Eintragung erlaubt. Der Antragsteller versichert, dass jedes eingetragene Präparat bei der zuständigen Behörde ordnungsgemäß gemeldet, registriert oder zugelassen ist, soweit gesetzlich erforderlich.
- d) Der Antragsteller darf Konzentrations- / Zeitrelationen eines Präparates nur in eine der Listenspalten "viruzid gemäß DVV" oder "viruzid gemäß EN 14476" eintragen, da gleichzeitige Eintragungen in beiden zu Verwirrungen beim Anwender führen könnten. Davon unberührt bleiben die anderen Eintragungen, z.B. "begrenzt viruzid" oder "Rotavirus". Pro Spalte des Anwendungsbereiches dürfen maximal vier Konzentrations- / Zeitrelationen eingetragen werden, bei einem unverdünnt anzuwendenden Präparat jedoch nur eine.
- e) Dem Antragsteller wird an geeigneter Stelle in der Liste die Möglichkeit eines Links zu seiner Homepage gegeben. Eine Verlinkung zu Produkt – Werbeseiten ist ausgeschlossen.
- f) Die Eintragungen in den Spalten „viruzid“ und „begrenzt viruzid“ müssen auf Gutachten, Dokumentationen und Untersuchungsergebnissen beruhen, die den zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen DVV Richtlinien, bzw. europäischen Normen entsprechen. Im Falle von Änderungen derselben müssen spätestens achtzehn Monate danach aktualisierte Daten verfügbar sein. Dies gilt für die Spalten "viruzid" und

"begrenzt viruzid". Im Falle von Gutachten gemäß den Richtlinien der DVV gelten die Änderungen des Jahres 2005 als keine Änderungen im Sinne dieses Absatzes.

- g) Der Hersteller stellt in seiner Verantwortung sicher, dass die vorliegenden Wirksamkeitsbelege auf die aktuell vermarktete Rezeptur anwendbar sind. Insbesondere müssen die Wirksamkeitsaussagen von jeder aktuell vermarkteten Rezeptur nachprüfbar erfüllt werden.
- h) Zum Ende jedes Kalenderjahres werden die Eintragungen automatisch gelöscht, es sei denn, der Antragsteller bestätigt zwischen 15. November und 31. Dezember die Richtigkeit jedes Eintrags.
- i) Der Antragsteller benennt eine verantwortliche Person (einschließlich E-Mail Adresse), die Ansprechpartner des IHO ist. Änderungen sind dem IHO unverzüglich mitzuteilen.
- j) Der IHO behält sich vor, die vorgenannten Kriterien und Vorschriften zu ändern. Darüber wird den Antragstellern per E-Mail Mitteilung gemacht. Werden dadurch Änderungen der Listungseinträge erforderlich, setzen die Antragsteller diese binnen 8 Wochen nach Versand der E-Mail um.

§ 2 Haftung

Die ausschließliche Verantwortung für die Richtigkeit der Informationen über das Präparat trägt der Antragsteller. Der Antragsteller stellt den IHO von allen Schadensersatzansprüchen Dritter frei, die wegen Schäden durch fehlerhafte Angaben in der Viruzidieliste gegen den IHO erhoben werden.

Der IHO wird in seine Webseite eine Haftungsausschlussklausel aufnehmen, mit der in rechtlich zulässiger Weise eine Haftung sowohl des IHO als auch des Antragstellers für fahrlässige Schadensverursachung durch fehlerhafte Angaben in der Viruzidieliste ausgeschlossen wird. Eine Haftung des IHO wegen Unwirksamkeit der Haftungsausschlussklausel ist ausgeschlossen, es sei denn, die Unwirksamkeit ist durch grobfahrlässiges oder vorsätzliches Handeln des IHO und seiner Mitarbeiter verursacht worden.

§ 3 Auskunftspflichtung des Antragstellers

Der Antragsteller verpflichtet sich, Anwendern und dem IHO auf Anfrage innerhalb von sechs Wochen mindestens ein zusammenfassendes Gutachten zur Verfügung zu stellen,

das die Eintragungen des betreffenden Präparates begründet. Untersuchungsberichte und Einzelergebnisse von Tests sind nicht Gegenstand dieser Auskunftspflichtung.

§ 4 Kündigung

- a) Dieser Vertrag kann von beiden Parteien jederzeit fristlos gekündigt werden, vom IHO allerdings nur bei Verstößen des Antragstellers gegen Regelungen dieses Vertrages. Auch wenn nur ein Präparat betroffen ist, kann die Kündigung für alle Einträge eines Antragstellers ausgesprochen werden.
- b) Der IHO behält sich vor, die Veröffentlichung der gesamten Liste mit allen Eintragungen durch einseitige Entscheidung und ohne Begründung gegenüber den Antragstellern einzustellen. Alle Verträge sind in diesem Fall 2 Wochen nach der entsprechenden Mitteilung an die Antragsteller beendet.
- c) Unverzüglich nach der Beendigung des Vertrages wird der IHO alle Einträge des betreffenden Antragstellers aus der Viruzidieliste löschen.

§ 5 Verwendung IHO-Logo / Logo & Siegel IHO-Viruzidieliste

Die Verwendung des Logos und Siegels „IHO-Viruzidieliste“ ist dem Antragsteller nach Abschluss des Vertrags grundsätzlich erlaubt. Mit dem grafischen Material kann der Antragsteller die Liste sowie den Fakt der Listung eigener Präparate gegenüber Dritten aktiv kommunizieren.

Die Nutzung ist an folgende Bedingungen geknüpft und kann wie folgt verwandt werden:

- a) Wenn mit dem Logo der IHO-Viruzidieliste geworben wird, müssen die Angaben (etwa zu Anwendungsbereich, EN-Normen, Wirkungsspektrum, Temperatur, Anwendungskonzentration oder Einwirkungszeiten) auf den Etiketten und jeder Art der Werbung oder Produktdokumentation mit den Einträgen in der IHO-Viruzidieliste übereinstimmen.
- b) Wenn zusätzliche Werte (z.B. von anderen Listen oder Gutachten) auf den Etiketten, den Produktdokumentationen oder jeder Art der Werbung genannt sind, dann muss deutlich erkennbar sein, welche genannten Werte zu den IHO-Einträgen gehören.
- c) Das grafische Material wird unter Anlage 1 zum Vertrag per Downloadlink in Farbe (RGB-CMYK) und Graustufen sowie als Vektorgrafiken zur Verfügung gestellt.

§ 6 Sonstiges

- a) Der Antragsteller erkennt an, dass das Urheberrecht an der Viruzidieliste als Ganzes ausschließlich beim IHO liegt. Der Antragsteller überträgt sämtliche Nutzungs- und Verwertungsrechte, die er an seinen eigenen Beiträgen in der Viruzidieliste erwirbt, unwiderruflich auf den IHO.
- b) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden, so wird dadurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung möglichst nahe kommen, die die Vertragsparteien mit der unwirksamen beziehungsweise undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich der Vertrag als lückenhaft erweist. § 139 BGB findet keine Anwendung.

**Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz
für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO)**

Datum _____

Dr. Heiko Faubel
- Geschäftsführer -

Firma:

Datum _____

Antragsteller
(rechtsverbindliche Unterschrift)

Verantwortliche Person beim Antragsteller:

Titel: _____

Name: _____

Vorname: _____

Firma: _____

Abteilung: _____

E-Mail: _____

Telefon / -Durchwahl: _____

Anlage 1 zum Vertrag Listung Desinfektionsmittelliste

Prüfschema Haltbarkeitsdauer:

Stabilitätsprüfungen von Biozid-Produkten (Produktarten 1-4, industrielle und institutionelle Anwendungen sowie Verbrauchsgüter)

13.11.2007

Gemäß Artikel 20 (3) i) der Biozid-Richtlinie muss die Kennzeichnung deutlich lesbar und unverwischbar "das Verfallsdatum unter normalen Lagerungsbedingungen" enthalten. Das Verfallsdatum soll sich auf Wirksamkeit im Vergleich zur Auslobung beziehen und hängt von der Stabilität des Biozid-Produktes ab. Das Verfallsdatum wird durch Extrapolation von Alterungswerten – bis zum Erreichen der Wirksamkeitsgrenze – ermittelt. Das Verfallsdatum kann in Alterungstests unter Simulation von Realbedingungen geprüft werden.

Rahmen für Stabilitätsprüfungen von Biozid-Produkten

Die Stabilität von Biozid-Produkten muss sich auf zuverlässige, vom Hersteller nach validen Methoden ermittelten, Daten gründen. Die vorliegende Empfehlung gilt für die Bestimmung der Stabilität von Wirkstoffen mit biozider Wirkung in Zubereitungen von Bioziden; sie kann für alle Biozid-Produkte angewandt werden.

- + Die Wirkstoffkonzentration wird im zeitlichen Verlauf untersucht. Die quantitative Bestimmung des Wirkstoffes muss gemäß einer validen, für den Wirkstoff in der vorliegenden Produktmatrix geeigneten Analyseverfahren erfolgen.
- + Proben sind bei einer Temperatur zwischen 20 C bis 25 C und – soweit relevant, z.B. bei nicht fest verschlossenen Behältern – bei einer Luftfeuchtigkeit von 60% (unter Dokumentation der üblicherweise in Laborräumen auftretenden Abweichungen) aufzubewahren. Sie sind gegen Sonnenlicht zu schützen. Für jedes Primärpackmittel ist jeweils nur eine Prüfung notwendig.
- + Bei Behältern größer oder gleich 5 Liter können Proben aus einem geöffneten Behälter entnommen werden.
- + Langzeitprüfungen: Die Prüfungen werden an repräsentativen Proben durchgeführt, die – soweit möglich – zwei verschiedenen Chargen entnommen wurden. Die

Messzeitpunkte werden entsprechend dem vorhandenen Wissensstand über den Wirkstoff und die Formulierung – innerhalb der voraussichtlichen Stabilitätsdauer - festgelegt. Beispielsweise kann eine Auswahl aus den nachstehenden Messzeitpunkten erfolgen: Beginn der Prüfung, 3 Monate, 6 Monate, 12 Monate, 24 Monate, 36 Monate, 48 Monate usw. "Auswahl" bedeutet, dass es nicht zwingend notwendig ist, Messungen zu allen genannten Zeitpunkten vorzunehmen. Falls die Abbaukurve zum ersten Mal bestimmt werden oder zuverlässig überprüft werden soll, sind mindestens vier oder mehr Messpunkte notwendig. Falls die Prüfung den Zweck verfolgt, vermutete Werte zu Abbau oder Stabilität zu bestätigen, sind Vereinfachungen zulässig.

- + Schnelltests: Schnelltests – oder Stress Tests – zur Überprüfung der Lagerstabilität sind möglich. In solchen Fällen erfolgt die Lagerung bei höheren Temperaturen über einen begrenzten Zeitraum. Als Voraussetzung sind die Kinetik im Schnelltest und das Standardmessverfahren in Bezug zueinander zu setzen.
- + Die Wirkstoffkonzentration zum Zeitpunkt der Herstellung ist auf dem Etikett angegeben.
- + Die Angabe von Anwendungskonzentrationen erfolgt auf der Grundlage des Wirkstoffgehaltes im Produkt am Ende der Haltbarkeitsdauer des Produktes. Dadurch wird gewährleistet, dass das Produkt auch am Ende der Stabilitätsdauer über die ausgelobte Wirksamkeit verfügt.
- + Gleichfalls ist es möglich, die Lagerstabilität von Biozidstoffen in Zubereitungen durch Daten des Wirkstoffherstellers oder unternehmensinterne Daten für ähnliche Produkte – z. B. innerhalb einer Rahmenformulierung – nachzuweisen. Ein ausreichender Nachweis über Abbaukinetik ist zu erbringen. Dann könnten nach der Markteinführung nur noch Kontrollmessungen erforderlich werden.

Anlage 2 zum Vertrag Listung Desinfektionsmittelliste

Erforderliche Mindestangaben bei Einträgen auf der Webseite

Der IHO nimmt die Anforderungen der zukünftigen Biozidprodukte-Verordnung bereits heute schon auf.

1. Spalte Präparat

- a. Neben dem Namen des Präparates ist zwingend die BAuA-Nummer einzutragen. Siehe hierzu auch § 1 Listung, Absatz b) des Vertrages. Sollte die BAuA-Nummer nicht genannt werden, wird der Produkteintrag vom System „inaktiv“ gesetzt.
- b. Der Eintrag des Produktnamens muss identisch mit dem bei der BAuA genannten Produktnamen sein.
- c. Es sollen nur diejenigen BAuA-Nummern der Produktgruppen PT 2 und PT 4 für den Lebensmittelbereich, PT 3 für den Bereich der Tierhaltung genannt werden, die auch bei der BAuA gemeldet sind. Weitere Einträge sind nicht erlaubt.

2. Spalte Wirkstoffgruppe

- a. Die Einträge in der Spalte Wirkstoffgruppe sind zwingend erforderlich. Die Angaben müssen mit denen bei der BAuA übereinstimmen.

3. Spalte Anwendung

- a. Die Einträge in der Spalte Anwendung sind grundsätzlich erforderlich.

4. Spalte Prüfungen: Zwangsführung DIN EN 1276 / DIN EN 13697

Bei der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln auf der Oberfläche bei der Anwendung in der Lebensmittelhygiene muss nach EN 14885 der Eintrag durch Testung von Phase 2 Stufe 1 (DIN EN 1276 oder DIN EN 1650) und Phase 2 Stufe 2 (DIN EN 13697) nicht nur grundsätzlich vorliegen, sondern auch zwingend beide in die Liste eingetragen sein. Damit kann nicht mehr eine Prüfung nach DIN EN 13697 oder DIN EN 1276 bzw. DIN EN 1650 alleine vorliegen. Diese Zwangsführung gilt nur bei Einträgen bei „obligatorischen Bedingungen“, nicht bei „optionalen Bedingungen“.

Anlage 3 zum Vertrag Listung Desinfektionsmittelliste

Logo IHO sowie Logo und Siegel IHO-Desinfektionsmittelliste



Download: [Logo Verband IHO](#) | [Logo IHO-Desinfektionsmittelliste](#)

Farbangaben und Anwendungsregeln (erklärt am Beispiel Logo IHO)



CMYK 100/65/20/30
 RGB 0/67/113



CMYK 0/0/0/70
 RGB 112/111/111

