

Antrag auf Aufnahme in die Liste der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen nach § 18 Infektionsschutzgesetz

Diese Informationen gelten für die Listung von Biozidprodukten, die bereits nach der Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) 528/2012) zugelassen worden sind, und von zugelassenen Arzneimitteln.

Der Antrag zur § 18 IfSG-Listung kann als einfaches, formloses Schreiben per E-Mail an ifsg18@uba.de oder an die folgende Adresse des Umweltbundesamtes (UBA) gestellt werden:

Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.4
Corrensplatz 1
14195 Berlin

Das Schreiben sollte folgende Informationen enthalten:

- a) eine Angabe für welche Indikation (Zielorganismus und Anwendungsbereich) das Produkt gelistet werden soll
- b) den Handelsnamen
- c) Zulassungsnummer des Biozidproduktes/Arzneimittels
- d) Die Zusammensetzung des Produktes (chemische Identität der Inhaltsstoffe mit CAS-Nr. und Angabe der Gewichtsanteile). Bei Bestandteilen, die selbst aus einer Mischung bestehen, sollen dabei deren Inhaltsstoffe eindeutig angegeben werden.
- e) Analysenzertifikat
- f) Eine genaue Beschreibung der Anwendung des Mittels (SPC oder Gebrauchsanweisung). Dazu gehören: Informationen zu Aufwandmengen, Anwendungshäufigkeit, Konzentrationen von Verdünnungen, Anwendergruppe. Eine Beschreibung der Anwendung kann ggf. durch Etiketten, technische Merkblätter, Bilder oder Filme präzisiert werden.
- g) ein aktuelles Etikett des Produktes; bei Produkten in Umverpackung zusätzlich eine Kopie der Verpackungsinformationen
- h) Einstufung und Kennzeichnung des Mittels
- i) bei Biozidprodukten: Sicherheitsdatenblatt des Produktes

- j) bei Arzneimitteln: Fachinformation
- k) sofern vorhanden: Studien zum Nachweis der Wirksamkeit des Produktes gegen den Zielorganismus in der Praxis, zusätzlich können Studien unter Laborbedingungen eingereicht werden
- l) bei Arzneimitteln: Vorlage einer Umweltrisikobewertung (Environmental risk assessment) gemäß der “Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use” (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Corr 2, 2006) und des Dokuments “Questions and answers on Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use” (EMA/CHMP/SWP/44609/2010 Rev. 1)
- m) eine formlose Erklärung, dass das Produkt/die Produkte auf dem deutschen Markt verfügbar ist/sind oder in absehbarer Zeit sein wird/werden
- n) eine Bestätigung der Kostenübernahme, wobei für jeden Zielorganismus pro Anwendungsbereich Kosten anfallen, genaue Informationen zu den entstehenden Kosten erhalten Sie aus der [Besondere Gebührenverordnung BMG – BMGBGebV](#) sowie auch vor Antragstellung auf Anfrage

Impressum

Herausgeber

Umweltbundesamt

Wörlitzer Platz 1

06844 Dessau-Roßlau

Tel: +49 340-2103-0

Fax: +49 340-2103-2285

buergerservice@uba.de

Internet:

www.umweltbundesamt.de

[f/umweltbundesamt.de](https://www.facebook.com/umweltbundesamt.de)

[t/umweltbundesamt](https://www.twitter.com/umweltbundesamt)

Stand: 11/2022