

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 Arzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. April 2019 (BGBl. I S. 537) geändert worden ist) zugelassen sind.

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. Informationen hierzu können in Vorgesprächen übermittelt werden.
- b) den Handelsnamen
- c) Zulassungsnummer des Biozid-Produktes/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 (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 Kopie der Verpackungsinformationen
- h) Einstufung und Kennzeichnung des Mittels
- i) bei Biozid-Produkten: 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 Dokumentes "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 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://twitter.com/umweltbundesamt)

Stand: 06/2019