

## 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 noch nicht nach der Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) zugelassen worden sind, und Medizinprodukten.**

Der Antrag zur § 18 IfSG-Listung kann als einfaches, formloses Schreiben per E-Mail an [ifsg18@uba.de](mailto: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) Registriernummer gemäß Biozid-Meldeverordnung für Biozidprodukte oder Registrier-Nr./CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte
- d) Nachweis zur Verkehrsfähigkeit des Produktes
- e) das Sicherheitsdatenblatt und die Zusammensetzung des Produktes (chemische Identität der Inhaltsstoffe mit CAS-Nr. und Angabe der Gewichtsanteile) mit einem Analysenzertifikat. Bei Bestandteilen, die selbst aus einer Mischung bestehen, sollen dabei deren Inhaltsstoffe eindeutig angegeben werden. Bei gefährlichen Verunreinigungen in den Bestandteilen sollen Angaben zu deren Konzentration beigefügt werden
- f) Toxikologische Daten zum Wirkstoff (z.B. Letter of Access (LoA)) für Daten aus der Wirkstoffbewertung gemäß Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) oder bezüglich gefährlicher Inhaltsstoffe, die zur Einstufung des Produktes führen: Daten für das Produkt/ähnliches Produkt zur Absorption (dermal/Inhalation) und toxikologische Grenzwerte
- g) Toxikologische Daten zu den Beistoffen und den Beistoffbestandteilen, mindestens jedoch aktuelle Sicherheitsdatenblätter nach REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aller Inhaltsstoffe in ihrer aktuellen Fassung
- h) Vorhandene toxikologische Daten zu dem Mittel; ggf. wissenschaftliche Begründung für „Read-Across“ oder Nicht-Einreichung

- i) Daten zur dermalen Absorption der Wirkstoffe des Mittels, falls dermale Exposition relevant; falls keine spezifischen Daten vorliegen, Verwendung der Default-Werte gemäß EFSA Guidance on Dermal Absorption; ggf. wissenschaftliche Begründung für „Read-Across“
- j) Daten für die ökotoxikologische Bewertung des Wirkstoffes und von Beistoffen oder Beistoffbestandteilen, die eine Umwelteinstufung haben, mindestens jedoch aktuelle Sicherheitsdatenblätter nach REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aller Inhaltsstoffe in ihrer aktuellen Fassung.
- k) eine genaue Beschreibung der Anwendung des Mittels und ggf. der verwendeten Geräte (Gebrauchsanweisung, Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of product characteristics, SPC)). Dazu gehören Informationen zu Aufwandmengen, Anwendungshäufigkeit, Konzentrationen von Verdünnungen und dem Anwenderkreis. Eine Beschreibung der Anwendung kann ggf. durch Etiketten, technische Merkblätter, Bilder oder Filme präzisiert werden.
- l) ein aktuelles Etikett; bei Produkten in Umverpackung zusätzlich Kopie der Verpackungsinformationen
- m) Einschätzung des Antragstellers, wie häufig am Tag und wie lange das beantragte Produkt im ungünstigen Fall durch einen Arbeitnehmer verwendet wird
- n) Einstufung und Kennzeichnung des Mittels
- o) eine formlose Erklärung, dass das Produkt/die Produkte auf dem deutschen Markt verfügbar ist/sind oder in absehbarer Zeit sein wird/werden
- p) 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
- q) Zusätzlich können vorhandene Studien zum Nachweis der Wirksamkeit des Produktes gegen den Zielorganismus in der Praxis sowie Wirksamkeitsstudien unter Laborbedingungen eingereicht werden

---

## Impressum

### Herausgeber

Umweltbundesamt

Wörlitzer Platz 1

06844 Dessau-Roßlau

Tel: +49 340-2103-0

Fax: +49 340-2103-2285

[buergerservice@uba.de](mailto:buergerservice@uba.de)

Internet:

[www.umweltbundesamt.de](http://www.umweltbundesamt.de)

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

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

Stand: 11/2022