



## ZULASSUNGSAKT

Nationale Zulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie

Beschließt der Umweltminister:

### §1. Das Biozidprodukt:

**Autan® Sensitive Lotion (weiteres Handelsnamen: Autan® Gentle Lotion, Autan® Derm Lotion, Autan® Lotion, Autan® Soft Protection Lotion)** ist gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 04/11/2029. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

### §2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person die die Zulassung erhalten hat:  
SC JOHNSON EUROPE  
ZDU nummer: /  
Z.A. la Piece 8  
CH 1180 Rolle
- Handelsname des Produkts: Autan® Sensitive Lotion
- Weiterer Handelsnamen: Autan® Gentle Lotion, Autan® Derm Lotion, Autan® Lotion, Autan® Soft Protection Lotion
- Zulassungsnummer: BE2024-0036
- Zugelassene Verwender: Nur für die Allgemeinheit
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Abwehrend



- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o EW - Emulsion, Öl in Wasser
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6) : 10,0%
-----------------------------------------------------------

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

19 Repellentien und Lockmittel Ausschließlich als Mücken- und Zeckenschutzmittel auf der menschlichen Haut zugelassen
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS : /

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Zielorganismen:
  - o Mücken
  - o Zecken

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Autan® Sensitive Lotion (weiteres Handelsnamen: Autan® Gentle Lotion, Autan® Derm Lotion, Autan® Lotion, Autan® Soft Protection Lotion):

SC JOHNSON EUROPE, CH

- Hersteller Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6):

MERCK S.L.U., ES  
Merck KGaA, DE

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des



Zulassungsinhabers.

- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K.E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale ([www.poissoncentre.be](http://www.poissoncentre.be)).
- Die Verpackung von Bioziden, die als Aerosole vermarktet werden, entspricht den Bestimmungen des KE vom 31/07/2009 über Aerosole.
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS: /

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 0,00

§8. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Freien Kreislauf

Brüssel,

Nationale Zulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie,

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,  
(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in der Biozidabteilung  
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce  
Der: 12/12/2024