

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1087 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2016****por el que se aprueba el uso de la tolilfluanida como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 7****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la tolilfluanida.
- (2) La tolilfluanida se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 7, conservantes para películas, tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, el 17 de marzo de 2015.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 9 de diciembre de 2015 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen tolilfluanida, utilizados en el tipo de producto 7, cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la tolilfluanida en biocidas del tipo de producto 7, con sujeción al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Dado que la tolilfluanida cumple los criterios de clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme a la definición del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los artículos tratados con ella o que la incorporen deben ser debidamente etiquetados en el momento de su comercialización.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la tolilfluanida como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 7, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aproba- ción	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
Tolilfluanida	Denominación UIQPA: N-Diclorofluorometil- tio-N',N'-dimetil-N-p- tolilsulfamida N.º CE: 211-986-9 N.º CAS: 731-27-1	96 % p/p	1 de enero de 2018	31 de diciembre de 2027	7	<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto, se prestará una atención especial a: <ol style="list-style-type: none"> a) los usuarios industriales o profesionales; b) los usuarios no profesionales de pinturas tratadas que contengan tolilfluanida como conservante para películas; c) las aguas de superficie, el suelo y las aguas subterráneas, incluido el riesgo derivado de los productos de degradación. <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con tolilfluanida o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.