

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1087 DE LA COMMISSION****du 5 juillet 2016****approuvant le tolylfluamide en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 7****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation en tant que produits biocides, sur laquelle est inscrit le tolylfluamide.
- (2) Le tolylfluamide a été évalué en vue de son utilisation dans les produits du type 7 (produits de protection pour les pellicules), tels que décrits à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Finlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 17 mars 2015, les rapports d'évaluation assortis de ses recommandations.
- (4) En application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 9 décembre 2015 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produit 7 et contenant du tolylfluamide satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines conditions relatives à l'utilisation de cette substance soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le tolylfluamide en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 7, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Puisque le tolylfluamide répond aux critères de classification dans les sensibilisants cutanés de catégorie 1, définis à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, les articles traités qui ont été traités avec du tolylfluamide ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de manière appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le tolylfluamide est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 7, sous réserve du respect des spécifications et conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 juillet 2016.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
Tolyfluanide	Dénomination de l'UICPA: N-(Dichlorofluorométhylthio)-N',N'-diméthyl-N-p-tolylsulfamide N° CE: 211-986-9 N° CAS: 731-27-1	96 % p/p	1 <sup>er</sup> janvier 2018	31 décembre 2027	7	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelon de l'Union;</li> <li>2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) aux utilisateurs industriels ou professionnels;</li> <li>b) aux utilisateurs non professionnels de peintures traitées contenant du tolyfluanide utilisé en tant que produit de protection pour pellicules;</li> <li>c) aux eaux de surface, au sol et aux eaux souterraines, y compris le risque découlant des produits de dégradation.</li> </ol> </li> </ol> <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante:</p> <p>la personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec du tolyfluanide ou incorporant ladite substance veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 89, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.