Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/2345

20.11.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2345,

annettu 19 päivänä marraskuuta 2025,

datsometin hyväksymisen uusimisesta käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Datsometti sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa (puunsuoja-aineet). Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin vaatimuksin. Hyväksymisen voimassaolon oli määrä päättyä 31 päivänä heinäkuuta 2022.

(2) Datsometin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä 'hakemus', toimitettiin 26 päivänä tammikuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemuksen arvioi Belgian toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 14 päivänä kesäkuuta 2024 suosituksen datsometin hyväksymisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymisen uusimista koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi 25 päivänä helmikuuta 2025 kemikaaliviraston lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kemikaalivirasto katsoi lausunnossaan, että valmisteryhmään 8 kuuluvien, datsomettia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa edelleen täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan. Näin ollen katsotaan, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä 4 artiklan 1 kohdan kanssa, vahvistetut hyväksymisen uusimisen edellytykset täyttyvät edelleen.

(6) Sen vuoksi on aiheellista uusia datsometin hyväksyminen käytettäväksi valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä, mukaan lukien datsometilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista koskeva edellytys, asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti.

(7) Uusille vaatimuksille, jotka koskevat datsometilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamista, olisi vahvistettava siirtymäaika, jotta talouden toimijoilla olisi riittävästi sopeutumisaikaa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dazomet, Product type: 8, ECHA/BPC/458/2025, annettu 25 päivänä helmikuuta 2025.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan datsometin käyttöä tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä marraskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset
Datsometti	Tetrahydro-3,5-dimetyyli-2H-1,3,5-tiadiatsiini-2-tioni EY-nro: 208-576-7 CAS-nro: 533-74-4	96 painoprosenttia	31. elokuuta 2040	8	1) Datsomettia tehoaineena sisältävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: a) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen arvioinnissa unionin tasolla; b) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai, jos kyseessä on unionin lupa, komission on täsmennettävä biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa tiivistelmässä asiaankuuluvat käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on ilmoitettava käsiteltyjen esineiden merkinnöissä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan e alakohdan mukaisesti. 2) Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: datsometilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on 1 päivästä maaliskuuta 2026 lähtien varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

[1] Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtausaste on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoilla saataville asetetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.