REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2345 AL COMISIEI

din 19 noiembrie 2025

de reînnoire a aprobării dazometului ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

(1) Dazometul a fost inclus în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 (conservanți pentru lemn). Prin urmare, în conformitate cu articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța este aprobată în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE. Includerea respectivă urma să expire la 31 iulie 2022.

(2) La 26 ianuarie 2021, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării dazometului destinat utilizării în produse biocide din tipul de produs 8 (denumită în continuare „cererea"). Cererea fost evaluată de autoritatea competentă din Belgia (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare).

(3) La 14 iunie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării dazometului.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de reînnoire a aprobării substanțelor active. La 25 februarie 2025, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției ([3]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul său, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 8 care conțin dazomet să îndeplinească în continuare criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor. Prin urmare, sunt considerate îndeplinite condițiile de reînnoire prevăzute la articolul 12 alineatul (1) coroborat cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Prin urmare, este necesar să se reînnoiască aprobarea dazometului destinat utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8, sub rezerva respectării anumitor condiții, inclusiv a unei condiții privind introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin dazomet, în conformitate cu articolul 58 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Trebuie stabilită o perioadă de tranziție pentru noile cerințe privind introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin dazomet, pentru a se acorda operatorilor economici suficient timp să se adapteze.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([3]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active: dazomet, tip de produs: 8, ECHA/BPC/458/2025, adoptat la 25 februarie 2025.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se reînnoiește aprobarea dazometului ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Dazomet	Tetrahidro-3,5-dimetil-2H-1,3,5-tiadiazin-2-tionă Nr. CE: 208-576-7 Nr. CAS: 533-74-4	96 % greutate/greutate	31 august 2040	8	1. Autorizarea produselor biocide care conțin dazomet ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității conexe oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a substanței active; (b) autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică, în rezumatul caracteristicilor produsului biocid, instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 2. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: începând cu 1 martie 2026, persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține dazomet garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul pus la dispoziție pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu cea a substanței active evaluate.