



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2345

z dnia 19 listopada 2025 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia dazometu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dazomet został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (środki stosowane do konserwacji drewna). Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE. Wspomniane włączenie miało wygasnąć z dniem 31 lipca 2022 r.
- (2) W dniu 26 stycznia 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia dazometu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Belgii („właściwy organ oceniający”).
- (3) W dniu 14 czerwca 2024 r. właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia dazometu.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych. W dniu 25 lutego 2025 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające dazomet nadal spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania. W związku z tym uznaje się, że warunki dotyczące odnowienia zatwierdzenia określone w art. 12 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione.
- (6) Należy zatem odnowić zatwierdzenie dazometu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, w tym warunku wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu dazometu lub zawierających tę substancję, zgodnie z art. 58 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Należy ustanowić okres przejściowy w odniesieniu do nowych wymogów dotyczących wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu dazometu lub zawierających tę substancję, aby zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie się.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: dazomet, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/458/2025, przyjęta w dniu 25 lutego 2025 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie dazometu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Nazwa zwyczajowa,	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczegółowe
Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimetylo- 2H-1,3,5-tiadiazyno-2-tion Nr WE: 208-576-7 Nr CAS: 533-74-4	96 % m/m	31 sierpnia 2040 r.	8	1) Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające dazomet jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym; b) właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, określają w charakterystyce produktu biobójczego odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 2) Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego podlega następującemu warunkowi: począwszy od dnia 1 marca 2026 r., osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu dazometu lub go zawierającego zapewnia, by etykieta tego wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.