



2025/2345

20.11.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2345 DA COMISSÃO

de 19 de novembro de 2025

que renova a aprovação do dazomete como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O dazomete foi incluído no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾ como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (produtos de proteção da madeira). Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se, por conseguinte, aprovado ao abrigo desse regulamento, nos termos dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE. Essa inclusão deveria expirar em 31 de julho de 2022.
- (2) Em 26 de janeiro de 2021, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 («pedido»). O pedido foi avaliado pela autoridade competente da Bélgica («autoridade competente de avaliação»).
- (3) Em 14 de junho de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do dazomete.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de renovação da aprovação de substâncias ativas. O Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 25 de fevereiro de 2025⁽³⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) No seu parecer, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 8 que contenham dazomete continuam a satisfazer os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização. Por conseguinte, considera-se que estão satisfeitas as condições de renovação estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, lido em conjugação com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo uma condição para a colocação no mercado de artigos tratados com dazomete ou em que este tenha sido incorporado, em conformidade com o artigo 58.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Deve ser estabelecido um período de transição para dar tempo suficiente aos operadores económicos para se adaptarem aos novos requisitos relativos à colocação no mercado de artigos tratados com dazomete ou em que este tenha sido incorporado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Comité dos Produtos Biocidas (BCP), *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dazomet, Product type: 8, ECHA/BPC/458/2025*, adotado em 25 de fevereiro de 2025.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É renovada a aprovação do dazomete como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de novembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ^(!)	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Dazomete	Tetra-hidro-3,5-dimetil-2H-1,3,5-triazina-2-tiona N.º CE: 208-576-7 N.º CAS: 533-74-4	96 % (massa/massa)	31 de agosto de 2040	8	<p>1) A autorização de produtos biocidas que contenham dazomete como substância ativa está sujeita às seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União; b) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, em conformidade com o artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. <p>2) A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a partir de 1 de março de 2026, a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com dazomete ou em que este tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

(!) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto disponibilizado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.