



2025/2345

20.11.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2345 DE LA COMISIÓN

de 19 de noviembre de 2025

por el que se renueva la aprobación del dazomet como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El dazomet se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8 (protectores para maderas). Con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se consideró, pues, aprobado en el marco de ese Reglamento, sujeto a los requisitos establecidos en el anexo I de la Directiva 98/8/CE. Esta inclusión debía expirar el 31 de julio de 2022.
- (2) El 26 de enero de 2021, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del dazomet para su uso en biocidas del tipo de producto 8 («la solicitud») de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autoridad competente de Bélgica («la autoridad competente evaluadora») evaluó la solicitud.
- (3) El 14 de junio de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó una recomendación sobre la renovación de la aprobación del dazomet a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»).
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes relativas a la renovación de la aprobación de sustancias activas. El Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 25 de febrero de 2025 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En su dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 8 que contengan dazomet sigan cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso. Por consiguiente, se considera que se cumplen las condiciones para la renovación establecidas en el artículo 12, apartado 1, leído en relación con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Procede, por tanto, renovar la aprobación del dazomet como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas condiciones, entre ellas una que se refiere a la introducción en el mercado de artículos tratados con dazomet o que incorporen esta sustancia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 58, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Debe fijarse un período de transición por lo que respecta a los nuevos requisitos relativos a la introducción en el mercado de artículos tratados con dazomet o que incorporen esta sustancia, a fin de que los agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

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

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Comité de Biocidas, «Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Dazomet, Product type: 8», ECHA/BPC/458/2025, adoptado el 25 de febrero de 2025.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda renovada la aprobación del dazomet como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimethyl-2H-1,3,5-thiadiazina-2-thione N.º CE: 208-576-7 N.º CAS: 533-74-4	96 % peso/peso	31 de agosto de 2040	8	<p>1) La autorización de biocidas que contengan dazomet como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) En la evaluación del biocida se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>b) Las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión especificarán en el resumen de las características las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>2) La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: a partir del 1 de marzo de 2026, la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con dazomet o que incorpore esta sustancia garantizará que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.