2026/2035

18.11.2026

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/2035 DE LA COMISIÓN

de 11 de septiembre de 2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las parafinas cloradas de cadena media

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([1]), y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes ([2]) («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes ([3]) («el Protocolo»).

(2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Las Partes en el Convenio están obligadas a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.

(3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su duodécima reunión, celebrada del 28 de abril al 9 de mayo de 2025, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir las parafinas cloradas de cadena media en dicho anexo con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión de las parafinas cloradas de cadena media en el anexo A con exenciones específicas, tal como se determinó en la Decisión (UE) 2025/868 del Consejo ([4]).

(4) Por consiguiente, también debe modificarse la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, que contiene una lista de las sustancias enumeradas en el Convenio y en el Protocolo, así como de las sustancias que figuran únicamente en el Convenio, a fin de incluir las parafinas cloradas de cadena media.

(5) En 2023, los Comités de Evaluación del Riesgo (en lo sucesivo, el «CER») y de Análisis Socioeconómico (en lo sucesivo, el «CASE») de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «los comités») adoptaron sus dictámenes ([5]) sobre un expediente de restricción de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para las parafinas cloradas de cadena media con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]). Tanto el CER como el CASE apoyaron una restricción a la comercialización de parafinas

([1]) DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.
([2]) DO L 209 de 31.7.2006, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj.
([3]) DO L 81 de 19.3.2004, p. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj.
([4]) Decisión (UE) 2025/868 del Consejo, de 23 de abril de 2025, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las solicitudes de prórroga de exenciones específicas y a las propuestas de enmienda de su anexo A (DO L, 2025/868, 12.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/868/oj).
([5]) 3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3.
([6]) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

cloradas de cadena media. El CASE apoyó una excepción relativa a la comercialización para su uso en líquidos para metalurgia. Esta excepción está incluida en la lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio mediante la Decisión SC-12/10 de la Conferencia de las Partes (la «Decisión SC-12/10») y debe concederse como exención también en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021, ya que sigue siendo necesaria en la Unión. Esto afecta al uso de parafinas cloradas de cadena media como aditivos a presión extrema en líquidos de metalistería utilizados en operaciones intensivas de metalistería exclusivamente en entornos profesionales o industriales.

(6) El Convenio también incluye exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Estas exenciones incluyen algunos usos en los sectores aeroespacial y de defensa (a saber, adhesivos y sellantes, cinta utilizada para uniones no estructurales, recubrimiento y pintura intumescente para equipos espaciales y de defensa y su embalaje, recubrimiento y pintura para la reparación de equipos espaciales y de defensa y su uso en piezas de repuesto para dichos equipos). También incluyen otros usos en el sector de la defensa, como pinturas y revestimientos para la munición y el marcaje de la munición, así como artefactos pirotécnicos militares. Estos usos no se conocían en el momento de la aprobación de los dictámenes de los comités. Teniendo en cuenta el largo período de tiempo necesario para permitir la determinación de alternativas a las parafinas cloradas de cadena media y la sustitución de dichas sustancias para esos usos en los sectores aeroespacial y de defensa altamente regulados, las exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.

(7) El Convenio también incluye exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media en el sector médico y para piezas de recambio que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Estas exenciones incluyen el uso en hilos y cables en productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*. También incluye los usos en piezas de recambio y reparación de i) vehículos de motor y maquinaria terrestres utilizados en la agricultura, la construcción, la silvicultura y el paisajismo, ii) equipos eléctricos y electrónicos para productos sanitarios, productos para diagnóstico *in vitro* e instrumentos para medición, análisis, fabricación, control, seguimiento, ensayo e inspección, y iii) aplicaciones aeroespaciales y de defensa. Teniendo en cuenta el volumen limitado de parafinas cloradas de cadena media utilizadas en productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*, en piezas de recambio y para la reparación de artículos, así como la importancia de evitar la obsolescencia prematura de dichos artículos, las exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.

(8) El Convenio también incluye exenciones específicas adicionales para el uso de parafinas cloradas de cadena media en otros sectores. En algunos casos, es necesario un período transitorio de dos años para la transición a otras alternativas. Por consiguiente, debe incluirse una exención específica por un período de dos años para el uso de parafinas cloradas de cadena media en el cloruro de polivinilo flexible en alambres y cables para el sector de la construcción, en sellantes de polisulfuro y espuma de poliuretano de un solo componente utilizados para sellar puertas y ventanas, y en revestimientos impermeables y anticorrosión. Para facilitar el reciclado de la espuma de un solo componente, la exención para el material valorizado que contenga parafinas cloradas de cadena media utilizadas para sellar puertas y ventanas debe tener una validez de cinco años.

(9) La duración máxima de las exenciones debe ser de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas por un período de otros cinco, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Convenio. Esto es especialmente pertinente en el caso de la exención para pinturas y revestimientos para la munición y el marcaje de la munición, para la que se espera que sean necesarios más de cinco años para completar la sustitución. La Comisión revisará la necesidad de prorrogar la exención específica con el fin de preparar la Conferencia de las Partes que se celebrará en mayo de 2031, ya que en ella deberá decidirse una posible prórroga de las exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media en virtud del Convenio.

(10) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho Reglamento, solas, en mezclas o en artículos. A este respecto, los artículos que contienen parafinas cloradas de cadena media y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.

(11) Además, en consonancia con la Decisión SC-12/10, la exención relativa a la introducción en el mercado y el uso de parafinas cloradas de cadena media en polímeros y cauchos con fines de piezas de recambio para i) vehículos de motor terrestres y maquinaria utilizada en la agricultura, la construcción, la silvicultura y el paisajismo, ii) aplicaciones aeroespaciales, espaciales y de defensa, iii) equipos eléctricos y electrónicos utilizados para productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro* y para determinados instrumentos debe concederse hasta el final de la vida útil de los productos pertinentes o hasta el 31 de diciembre de 2041, si esta fecha es anterior. La vida útil de los productos en algunas de esas aplicaciones puede ir más allá de 2041. Por consiguiente, debe permitirse incluso después de esa fecha la introducción en el mercado y el uso de las piezas de recambio para dichas aplicaciones presentes en el territorio de la Unión o importadas antes de la fecha de expiración de la exención pertinente o en dicha fecha.

(12) La Decisión SC-12/10 establece que las Partes que se hayan registrado para una exención específica para el uso de parafinas cloradas de cadena media para líquidos de metalistería en entornos profesionales o industriales con sistemas de recogida y en el recubrimiento y la pintura para la reparación y el uso en piezas de repuesto de equipos espaciales y de defensa deben adoptar medidas para proteger a los trabajadores. Para garantizar un elevado nivel de protección de todos los trabajadores, este requisito debe ampliarse a todas las exenciones concedidas en el presente Reglamento. Además, dado que las exenciones concedidas podrían dar lugar a emisiones de parafinas cloradas de cadena media y, en consonancia con el objetivo del artículo 1 del Reglamento (UE) 2019/1021, minimizar las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes, debe introducirse un requisito para minimizar las emisiones al medio ambiente procedentes de todos los usos exentos.

(13) La Decisión SC-12/10 anima a las Partes a exigir que los fabricantes de parafinas cloradas dentro de sus jurisdicciones revelen a los usuarios intermedios información sobre la presencia en sus productos de determinados cloroalcanos lineales $C_{14\text{-}17}$. En la Unión, este requisito debe introducirse para los fabricantes, proveedores e importadores de parafinas cloradas, que deben estar obligados a facilitar a los usuarios intermedios la información solicitada en la ficha de datos de seguridad a que se refiere el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

(14) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 en la Unión, debe establecerse un valor límite general para las parafinas cloradas de cadena media como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos.

(15) Debe establecerse un valor límite específico de contaminantes en trazas no intencionales durante un período de dos años para las parafinas cloradas de cadena media en el material valorizado procedente del reciclado de cables y en los artículos producidos con dicho material, a fin de que los recicladores dispongan de tiempo suficiente para adaptarse y lograr una menor presencia de parafinas cloradas de cadena media o para encontrar un destino diferente para el material que no cumpla el valor límite general para las parafinas cloradas de cadena media que se producen como contaminantes en trazas no intencionales. Para reducir las emisiones de parafinas cloradas de cadena media y la exposición humana a ellas, el uso de material valorizado del reciclado de cables debe limitarse a los elementos viales y a los bloques para sostener las vallas.

(16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia,

(17) A fin de que la modificación de la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 se aplique al mismo tiempo que la entrada en vigor de la modificación del Convenio para la Unión, debe aplazarse la fecha de aplicación del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 16 de diciembre de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 se añade la entrada siguiente:

Sustancia	CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
«Parafinas cloradas de cadena media (PCCM) "Parafinas cloradas de cadena media" o "PCCM": sustancias o mezclas que contengan cualquiera de los siguientes cloroalcanos lineales C_{14}-C_{17} de las fórmulas moleculares siguientes: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6.	[1] 85535-85-9 [2] 198840-65-2 [3] 1372804-76-6 y otros	[1] 287-477-0 [2] - [3] - y otros	1. A efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a la suma de concentraciones de los cloroalcanos lineales $_{C14-C17}$ de las fórmulas moleculares siguientes: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6 iguales o inferiores a 1 000 mg/kg (0,1 % en peso) cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos. 2. No obstante lo dispuesto en el punto 1, a efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a la suma de concentraciones de los cloroalcanos lineales $_{C14-C17}$ de las fórmulas moleculares siguientes: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$ donde y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$ donde y ≥ 6 igual o inferior a 20 000 mg/kg (2 % en peso), cuando: — estén presentes en el material valorizado procedente del reciclado de cables o en artículos producidos con dicho material, y — el material o los artículos en los que están presentes se utilicen en elementos viales o en bloques para sostener vallas. Este valor límite se aplicará hasta el 16 de diciembre de 2028. 3. No obstante, se permitirá la comercialización y uso de las PCCM para los siguientes fines: a) aditivo a presión extrema en líquidos de metalistería que se utilicen en entornos profesionales o industriales en operaciones intensivas de metalistería y para los que existan sistemas de recogida, hasta el 31 de diciembre de 2036;

Sustancia	CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			b) polímeros y cauchos utilizados en piezas de repuesto y en la reparación de cualquiera de los elementos siguientes: i) vehículos de motor terrestres; ii) maquinaria agrícola; construcción, silvicultura o paisajismo, incluida la jardinería; iii) equipos eléctricos y electrónicos para productos sanitarios y accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745; iv) equipos eléctricos y electrónicos para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746; v) instrumentos de medición, análisis, fabricación, control, seguimiento, ensayo e inspección vi) aplicaciones aeroespaciales y de defensa; cuando las PCCM se hayan utilizado inicialmente en su producción, hasta el final de su vida útil o hasta el 31 de diciembre de 2041, si esta fecha es anterior; c) policloruro de vinilo flexible en i) hilos y cables en el sector de la construcción, hasta el 16 de diciembre de 2028; ii) hilos y cables en productos sanitarios y accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746, hasta el 16 de diciembre de 2031;

Sustancia	CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			d) adhesivos y sellantes, limitados a lo siguiente: i) sellador de polisulfuro y espuma de poliuretano de un componente utilizados para sellar puertas y ventanas, hasta el 16 de diciembre de 2028; ii) espuma de poliuretano de un solo componente, que contenga o esté hecha de material valorizado que contenga PCCM, utilizada para sellar puertas y ventanas, siempre que la etiqueta del contenedor de la espuma indique la presencia de material valorizado, hasta el 16 de diciembre de 2031; iii) los recubrimientos impermeables y los recubrimientos anticorrosión, hasta el 16 de diciembre de 2028; iv) aplicaciones aeroespaciales y de defensa, hasta el 16 de diciembre de 2031; e) cinta adhesiva no estructural para aplicaciones aeroespaciales y de defensa, hasta el 16 de diciembre de 2031; f) pinturas y revestimientos para la munición y el marcaje de la munición, hasta el 16 de diciembre de 2031; g) munición de dispositivos pirotécnicos militares para lograr efectos específicos, hasta el 31 de diciembre de 2041; h) revestimiento y pintura intumescente para equipos espaciales y de defensa y su embalaje para proteger contra temperaturas extremas, hasta el 31 de diciembre de 2041; i) recubrimiento y pintura para la reparación y el uso en piezas de recambio de equipos espaciales y de defensa cuando las PCCM se hayan utilizado inicialmente en la producción de dichos equipos, hasta el final de su vida útil.

Sustancia	CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			4. Se evitarán las emisiones de PCCM al medio ambiente durante la fabricación y el uso industrial y profesional de las PCCM cubiertas por una exención establecida en el punto 3 y, si no es posible, se reducirán al nivel más bajo posible. La exposición de los trabajadores se reducirá al mínimo de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 98/24/CE del Consejo (*). 5. Podrán seguir utilizándose los artículos que contengan PCCM ya en uso en la Unión antes o en la fecha de expiración de la exención pertinente establecida en el apartado 3, letras b) a h). 6. Se permitirá la introducción en el mercado y el uso de piezas de recambio que contengan PCCM a que se refiere el apartado 3, letra b), que estén presentes en el territorio de la Unión antes del 1 de enero de 2042. 7. Los fabricantes, proveedores e importadores de parafinas cloradas que comercialicen sustancias o mezclas que contengan los cloroalcanos a que se refiere el punto 1 facilitarán, en la ficha de datos de seguridad a que se refiere el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, información sobre: a) la suma de las concentraciones de los cloroalcanos enumerados en el apartado 1, si; b) en aquellos casos en los que la suma a que se refiere la letra a) sea superior al 0,1 % p/p, se aplican las medidas adecuadas de gestión del riesgo y existen las condiciones de funcionamiento para minimizar las emisiones y la exposición. 8. Los fabricantes, proveedores e importadores de parafinas cloradas determinarán la suma a que se refiere el punto 7, letra a), utilizando lotes representativos de parafinas cloradas fabricadas de conformidad con las mismas especificaciones técnicas por el mismo fabricante. El nivel se determinará utilizando métodos analíticos validados. Se facilitará a las autoridades competentes que lo soliciten una descripción de los métodos analíticos utilizados y de los resultados obtenidos para calcular la suma a que se refiere el punto 7, letra a).

(*) Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).».