



2026/870

22.4.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/870 DE LA COMISIÓN

de 21 de abril de 2026

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2009/117/CE del Consejo ⁽²⁾ se incluyó el aceite de parafina (CAS 8042-47-5) como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5), que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de noviembre de 2026.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Grecia, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5) dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó el expediente complementario necesario al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó ante la Autoridad y la Comisión el 1 de febrero de 2021. En dicho proyecto de informe, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del aceite de parafina (CAS 8042-47-5).

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2009/117/CE del Consejo, de 25 de junio de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE para incluir como sustancia activa el aceite de parafina n.º CAS 8042-47-5 (DO L 237 de 9.9.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/117/oj>).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió a la Comisión las observaciones recibidas.
- (8) El 1 de julio de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión. El 17 de junio de 2025, se comunicó una versión actualizada de esta conclusión ⁽⁶⁾. La Autoridad indicaba que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina (CAS 8042-47-5) cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación el 1 de octubre de 2025 y un proyecto del presente Reglamento el 20 de enero de 2026.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o más usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5).
- (12) Si bien la evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5) se basa en una cantidad limitada de usos representativos, esto no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan aceite de parafina (CAS 8042-47-5). Procede, por tanto, no mantener la restricción de uso como insecticida y acaricida.
- (13) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, así como el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso establecer determinadas condiciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria sobre el contenido de la impureza hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), a fin de abordar los nuevos avances técnicos relativos al límite de HAP en la Farmacopea Europea y reforzar la confianza en cuanto a la conclusión de que la exposición potencial a los HAP es baja y que no hay indicaciones de preocupaciones para los consumidores.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del aceite de parafina (CAS 8042-47-5) hasta el 30 de noviembre de 2026, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C17–C31) [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5, longitudes de cadena C17–C31) como plaguicida», documento no disponible en español]; *EFSA Journal*, 2024;22:e8913. Disponible en línea en: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8913>.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/787 de la Comisión, de 24 de abril de 2025, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1,4-dimetilnaftaleno, amidosulfurón, bentazona, bixafen, clomazona, fenoxaprop-P, fludioxonil, fluoxastrobina, flutolanilo, fluxaproxad, ácido giberélico, giberelina, halauxifen-metilo, mecoprop-P, aceite de parafina, pentiopirad, pirimifos-metilo, propamocarb, propizamida, protioconazol, rimsulfurona, sedaxane y sulfoxaflor (DO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa aceite de parafina (CAS 8042-47-5), tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

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 1 de julio de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de abril de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Aceite de parafina (no ISO)</p> <p>Parafina, <i>Paraffinum perliquidum</i> líquida ligera (Farmacopea Europea, EurPharm)</p> <p>N.º CAS: 8042-47-5 N.º CICAP: 898</p>	<p>Aceite mineral blanco (petróleo) (no IUQPA)</p>	<p>1 000 g/kg</p> <p>De conformidad con la Farmacopea Europea, la impureza hidrocarburos aromáticos policíclicos no debe exceder de 0,3 mg/kg en el material técnico.</p>	<p>1 de julio de 2026</p>	<p>30 de junio de 2041</p>	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del aceite de parafina (CAS 8042-47-5) y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la evaluación del riesgo para los consumidores, en particular para garantizar el respeto de los contenidos máximos establecidos en el Derecho de la Unión para el total de hidrocarburo aromático de aceites minerales (MOAH); — la protección de los organismos acuáticos, los artrópodos no destinatarios fuera de la zona de cultivo y las abejas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con el fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Demostrar la conformidad del aceite de parafina de calidad técnica con los contenidos máximos de HAP [HAP4-benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno y HAP8] en la especificación técnica (0,3 mg/kg) a través de métodos analíticos validados para la determinación de dichos HAP en el aceite de parafina técnico y las formulaciones para los usos representativos propuestos por el solicitante. 2) Completar la evaluación del riesgo para los consumidores, en la que la exposición a los residuos de HAP se estimará mediante un enfoque basado en la tasa de aplicación y la tasa de rendimiento para los usos representativos propuestos por el solicitante. Dicha evaluación del riesgo se llevará a cabo sobre la base de esta exposición estimada. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 12 de mayo de 2027.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- (1) en la parte A, se suprime la entrada 295, relativa al aceite de parafina (CAS 8042-47-5);
- (2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«180	Aceite de parafina (no ISO) Parafina, <i>Paraffinum perliquidum</i> líquida ligera (Farmacopea Europea, EurPharm) N.º CAS: 8042-47-5 N.º CICAP: 898	Aceite mineral blanco (petróleo) (no IUQPA)	1 000 g/kg De conformidad con la Farmacopea Europea, la impureza hidrocarburos aromáticos policíclicos no debe exceder de 0,3 mg/kg en el material técnico.	1 de julio de 2026	30 de junio de 2041	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe sobre la renovación del aceite de parafina (CAS 8042-47-5) y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la evaluación del riesgo para los consumidores, en particular para garantizar el respeto de los contenidos máximos establecidos en el Derecho de la Unión para el total de hidrocarburo aromático de aceites minerales (MOAH); — la protección de los organismos acuáticos, los artrópodos no destinatarios fuera de la zona de cultivo y las abejas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con el fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Demostrar la conformidad del aceite de parafina de calidad técnica con los contenidos máximos de HAP [HAP4-benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno y HAP8] en la especificación técnica (0,3 mg/kg) a través de métodos analíticos validados para la determinación de dichos HAP en el aceite de parafina técnico y las formulaciones para los usos representativos propuestos por el solicitante. 2) Completar la evaluación del riesgo para los consumidores, en la que la exposición a los residuos de HAP se estimará mediante un enfoque basado en la tasa de aplicación y la tasa de rendimiento para los usos representativos propuestos por el solicitante. Dicha evaluación del riesgo se llevará a cabo sobre la base de esta exposición estimada. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 12 de mayo de 2027.».</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.