



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/870**

**z dnia 21 kwietnia 2026 r.**

**w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5),  
zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz w sprawie  
zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Rady 2009/117/WE<sup>(2)</sup> włączono olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG<sup>(3)</sup>.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>(4)</sup>.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5), określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 30 listopada 2026 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) przedłożono Grecji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, oraz Francji, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012<sup>(5)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył wymaganą dodatkową dokumentację państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek spełnia kryteria formalne.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 1 lutego 2021 r. przedłożyło go Urzędowi i Komisji. W projekcie sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zaproponowało odnowienie zatwierdzenia oleju parafinowego (nr CAS 8042-47-5).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 2009/117/WE z dnia 25 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 91/414/EWG w celu włączenia oleju parafinowego o nr. CAS 8042-47-5 jako substancji czynnej (Dz.U. L 237 z 9.9.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/117/oj>).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również projekt sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, aby mogli zgłosić uwagi, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 1 lipca 2024 r. Urząd przekazał Komisji swoje wnioski. Zaktualizowaną wersję tych wniosków przekazano 17 czerwca 2025 r. <sup>(6)</sup>. Urząd stwierdził, że biorąc pod uwagę kryteria zatwierdzenia ustanowione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) spełniają kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) W dniu 1 października 2025 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie dotyczące odnowienia zatwierdzenia, a dnia 20 stycznia 2026 r. – projekt niniejszego rozporządzenia.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu oraz, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, do sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane i uwzględnione.
- (11) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Chociaż ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, nie ogranicza to zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5). Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze insektycydu i akarycydu.
- (13) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz w kontekście wyników oceny ryzyka należy jednak określić pewne warunki. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających na temat zawartości zanieczyszczenia wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi (WWA), aby uwzględnić nowe zmiany techniczne dotyczące limitu dla WWA w Farmakopei Europejskiej oraz zwiększyć zaufanie do stwierdzenia, że potencjalne narażenie na WWA jest niskie i że nic nie daje powodów do obaw konsumentów.
- (14) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/787 <sup>(7)</sup> przedłużono okres zatwierdzenia oleju parafinowego (nr CAS 8042-47-5) do dnia 30 listopada 2026 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem okresu zatwierdzenia tej substancji czynnej. Jednak z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie przed tym terminem.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5, o długościach łańcucha C17–C31), Dziennik EFSA 2024;22:e8913, dostępne na stronie internetowej: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8913>.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/787 z dnia 24 kwietnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 1,4-dimetylonaftalen, amidosulfuron, bentazon, biksafen, chlomazon, fenoksaprop-P, fludioksonil, fluoksastrobina, flutolanil, fluksapyroksad, kwas giberelinowy, gibereliny, halauksyfen metylu, mekoprop-P, olej parafinowy, pentiopirad, pirymifos metylu, propamokarb, propyzamid, protiokonazol, rimsulfuron, sedaksan i sulfoksafior (Dz.U. L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/787/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj)).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej olej parafinowy (nr CAS 8042-47-5) określonej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

**Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2026 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
<p>Olej parafinowy (brak nazwy ISO)</p> <p>Parafina, lekka ciecz „Paraffinum Perliquidum” (Farmakopea Europejska, EurPharm)</p> <p>Nr CAS: 8042-47-5 Nr CIPAC: 898</p>	<p>Biały olej mineralny (z ropy naftowej) (brak nazwy IUPAC)</p>	<p>1 000 g/kg</p> <p>Zanieczyszczenie wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi (WWA) nie może przekraczać 0,3 mg/kg w materiale technicznym zgodnie z Farmakopeą Europejską.</p>	1 lipca 2026 r.	30 czerwca 2041 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia oleju parafinowego (CAS 8042-47-5), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ocenę ryzyka dla konsumentów, w szczególności w celu zapewnienia zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami określonymi w prawie Unii w odniesieniu do sumy węglowodorów aromatycznych olejów mineralnych (MOAH),</li> <li>— ochronę organizmów wodnych, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania poza polem oraz pszczoł.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające, aby:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wykazać zgodność oleju parafinowego klasy technicznej z najwyższym dopuszczalnym poziomem WWA (WWA4: benzo(a)piren, benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten i chryzen oraz WWA8) w specyfikacji technicznej (0,3 mg/kg) przy użyciu zwalidowanych metod analitycznych oznaczania tych WWA w technicznym oleju parafinowym oraz postaci użytkowych dla reprezentatywnych zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę;</li> <li>2) zakończyć ocenę ryzyka dla konsumentów, w przypadku gdy narażenie na pozostałości WWA szacuje się przy użyciu podejścia opartego na stosowanej dawce i wydajności w odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę. Tę ocenę ryzyka przeprowadza się na podstawie tego szacowanego narażenia.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 12 maja 2027 r.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 295 dotyczącą oleju parafinowego (CAS 8042-47-5);
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„180.	Olej parafinowy (brak nazwy ISO) Parafina, lekka ciecz »Paraffinum Perliquidum« (Farmakopea Europejska, EurPharm) Nr CAS: 8042-47-5 Nr CIPAC: 898	Biały olej mineralny (z ropy naftowej) (brak nazwy IUPAC)	1 000 g/kg Zanieczyszczenie wielopierścieniowymi węglowodorami aromatycznymi (WWA) nie przekracza 0,3 mg/kg w materiale technicznym zgodnie z Farmakopeą Europejską.	1 lipca 2026 r.	30 czerwca 2041 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia oleju parafinowego (CAS 8042-47-5), w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ocenę ryzyka dla konsumentów, w szczególności w celu zapewnienia zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami określonymi w prawie Unii w odniesieniu do sumy węglowodorów aromatycznych olejów mineralnych (MOAH),</li> <li>— ochronę organizmów wodnych, stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania poza polem oraz pszczoł.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające, aby:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wykazać zgodność klasy technicznej oleju parafinowego z najwyższym dopuszczalnym poziomem WWA (WWA4: benzo(a)piren, benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten i chryzen oraz WWA8) w specyfikacji technicznej (0,3 mg/kg) przy użyciu zwalidowanych metod analitycznych oznaczania tych WWA w technicznym oleju parafinowym oraz postaci użytkowych dla reprezentatywnych zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę;</li> <li>2) zakończyć ocenę ryzyka dla konsumentów, w przypadku gdy narażenie na pozostałości WWA szacuje się przy użyciu podejścia opartego na stosowanej dawce i wydajności w odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę. Tę ocenę ryzyka przeprowadza się na podstawie tego szacowanego narażenia.</li> </ol> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1 i 2, do dnia 12 maja 2027 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.