

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/800 DE LA COMISIÓN****de 20 de mayo de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 como sustancias activas****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/116/CE del Consejo <sup>(2)</sup> incluyó los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 como sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas que figuran 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 como sustancias activas que figura en la parte A del anexo del Reglamento (UE) n.º 540/2011 de la Comisión solo permite sus usos como insecticida o acaricida.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 30 de septiembre de 2014, Total Fluids presentó a Grecia, Estado miembro ponente, una solicitud de modificación de las condiciones de aprobación de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 para permitir su uso como fungicida. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (5) El Estado miembro ponente evaluó el nuevo uso de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 solicitado en 2014 en relación con los efectos potenciales en la salud humana y animal y el medio ambiente, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró un proyecto de informe de evaluación que fue presentado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 6 de febrero de 2018.
- (6) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió el informe de evaluación revisado al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y lo puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2009/116/CE del Consejo, de 25 de junio de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE para incluir como sustancias activas los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 y CAS 97862-82-3 (DO L 237 de 9.9.2009, p. 7).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (7) El 23 de septiembre de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(9)</sup> sobre si cabía esperar que el nuevo uso de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) El 27 de enero de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una adenda al informe de revisión de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3, así como un proyecto del presente Reglamento.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la adenda del informe de revisión, que se examinaron detenidamente.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 que, si se usa como fungicida, se cumplen los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, modificar las disposiciones específicas establecidas en la aprobación de los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3 para incluir el uso como fungicida además de los usos como insecticida y acaricida.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

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

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

#### Artículo 2

### Entrada en vigor

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 20 de mayo de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2021. «Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11-C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15-C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11-C30)», [Revisión por pares de la eficacia como fungicida de las sustancias activas aceites de parafina etc.], *EFSA Journal* 2021;19(10)6876doi: 10.2903/j.efsa.2021.6876.

## ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, el texto de la columna «Disposiciones específicas» de la fila 294, «Aceites de parafina n.º CAS: 64742-46-7, n.º CAS: 72623-86-0 y n.º CAS: 97862-82-3», se sustituye por el texto siguiente:

## «PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como insecticida, acaricida o fungicida.

## PARTE B

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 de revisión sobre los aceites de parafina n.º CAS 64742-46-7, n.º CAS 72623-86-0 y n.º CAS 97862-82-3, incluida su adenda, y en particular, sus apéndices I y II.

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

---