Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/870

22.4.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/870 DER KOMMISSION

vom 21. April 2026

zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2009/117/EG des Rates ([2]) wurde der Wirkstoff Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 30. November 2026 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) wurde Griechenland, dem berichterstattenden Mitgliedstaat, und Frankreich, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Der Antragsteller hat dem berichterstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) das gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderliche ergänzende Dossier vorgelegt. Der Antrag wurde vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat für zulässig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 1. Februar 2021 der Behörde und der Kommission vorgelegt. In seinem Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung schlug der berichterstattende Mitgliedstaat vor, die Genehmigung für Paraffinöl (CAS 8042-47-5) zu erneuern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Richtlinie 2009/117/EG des Rates vom 25. Juni 2009 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG zwecks Aufnahme von Paraffinöl mit der CAS-Nummer 8042-47-5 als Wirkstoff (ABl. L 237 vom 9.9.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/117/oj).
([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an den Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu eingeleitet. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 1. Juli 2024 übermittelte die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung. Eine aktualisierte Fassung dieser Schlussfolgerung wurde am 17. Juni 2025 übermittelt ([6]). Laut der Behörde kann unter Berücksichtigung der Genehmigungskriterien gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 davon ausgegangen werden, dass Pflanzenschutzmittel, die Paraffinöl (CAS 8042-47-5) enthalten, die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllen.

(9) Die Kommission legte dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 1. Oktober 2025 einen Bericht über die Erneuerung und am 20. Januar 2026 einen Entwurf der vorliegenden Verordnung vor.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zur Schlussfolgerung der Behörde und gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 zu dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft und berücksichtigt.

(11) In Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind.

(12) Obwohl sich die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke stützt, werden hierdurch nicht die Verwendungszwecke beschränkt, für die Paraffinöl (CAS 8042-47-5) enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf die Anwendung als Insektizid und Akarizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.

(13) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sowie der Ergebnisse der Risikobewertung sind jedoch bestimmte Bedingungen vorzusehen. Insbesondere ist es angezeigt, zusätzliche bestätigende Informationen über den Gehalt der Verunreinigung polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) anzufordern, um den neuen technischen Entwicklungen in Bezug auf den Grenzwert für PAK im Europäischen Arzneibuch Rechnung zu tragen und das Vertrauen in die Schlussfolgerung zu erhöhen, dass die potenzielle Exposition gegenüber PAK gering ist und für die Verbraucher kein Grund zur Besorgnis besteht.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte entsprechend geändert werden.

(15) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2025/787 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Paraffinöl (CAS 8042-47-5) bis zum 30. November 2026 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Erneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit beschlossen wurde, sollte die vorliegende Verordnung ab einem früheren Datum gelten.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([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)“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5, Kettenlängen C17–C31), *EFSA Journal* 2024;22:e8913, online abrufbar unter https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8913.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2025/787 der Kommission vom 24. April 2025 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigungen für die Wirkstoffe 1,4-Dimethylnaphthalin, Amidosulfuron, Bentazon, Bixafen, Clomazon, Fenoxaprop-P, Fludioxonil, Fluoxastrobin, Flutolanil, Fluxapyroxad, Gibberellinsäure, Gibberellin, Halauxifen-methyl, Mecoprop-P, Paraffinöl, Penthiopyrad, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Propyzamid, Prothioconazol, Rimsulfuron, Sedaxan und Sulfoxaflor (ABl. L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den in Anhang I dieser Verordnung beschriebenen Wirkstoff Paraffinöl (CAS 8042-47-5) wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2026.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. April 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ([1])	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Paraffinöl (nicht ISO) Paraffin, leichtflüssiges „Paraffinum perliquidum“ (Europäisches Arzneibuch, EurPharm) CAS-Nr.: 8042-47-5 CIPAC-Nr.: 898	Weißes Mineralöl (Erdöl) (nicht IUPAC)	1 000 g/kg Die Verunreinigung polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) darf gemäß dem Europäischen Arzneibuch 0,3 mg/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. Juli 2026	30. Juni 2041	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen im Bericht über die Erneuerung der Genehmigung von Paraffinöl (CAS 8042-47-5) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Bewertung des Verbraucherrisikos, insbesondere um die Einhaltung der im Unionsrecht festgelegten Höchstgehalte für aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH) insgesamt sicherzustellen; — den Schutz von Wasserorganismen, Nichtzielarthropoden außerhalb der Behandlungsfläche und Bienen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor, um 1. nachzuweisen, dass Paraffinöl in technischer Qualität den Höchstgehalt an PAK (PAK4 — Benzo(a)pyren, Benz(a) anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen sowie PAK8) in der technischen Spezifikation (0,3 mg/kg) einhält, mit validierten Analysemethoden zur Bestimmung dieser PAK im technischen Paraffinöl und in den Formulierungen für die vom Antragsteller vorgeschlagenen repräsentativen Verwendungszwecke. 2. die Bewertung des Verbraucherrisikos abzuschließen, bei der die Exposition gegenüber PAK-Rückständen anhand eines Ansatzes auf der Grundlage der Aufwand- und Ausbeuterate für die vom Antragsteller vorgeschlagenen repräsentativen Verwendungszwecke geschätzt wird. Die Risikobewertung wird auf der Grundlage dieser geschätzten Exposition durchgeführt. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 12. Mai 2027 vor.

([1]) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/870/oj

ABl. L vom 22.4.2026

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird Eintrag Nr. 295 zu Paraffinöl (CAS 8042-47-5) gestrichen.

2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit [1]	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„180	Paraffinöl (nicht ISO) Paraffin, leichtflüssiges ‚Paraffinum perliquidum' (Europäisches Arzneibuch, EurPharm) CAS-Nr.: 8042-47-5 CIPAC-Nr.: 898	Weißes Mineralöl (Erdöl) (nicht IUPAC)	1 000 g/kg Die Verunreinigung polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) darf gemäß dem Europäischen Arzneibuch 0,3 mg/kg im technischen Material nicht überschreiten.	1. Juli 2026	30. Juni 2041	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen im Bericht über die Erneuerung der Genehmigung von Paraffinöl (CAS 8042-47-5) und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes: — die Bewertung des Verbraucherrisikos, insbesondere um die Einhaltung der im Unionsrecht festgelegten Höchstgehalte für aromatische Mineralölkohlenwasserstoffe (MOAH) insgesamt sicherzustellen; — den Schutz von Wasserorganismen, Nichtzielarthropoden außerhalb der Behandlungsfläche und Bienen. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor, um 1. nachzuweisen, dass Paraffinöl in technischer Qualität den Höchstgehalt an PAK (PAK4 — Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen sowie PAK8) in der technischen Spezifikation (0,3 mg/kg) einhält, mit validierten Analysemethoden zur Bestimmung dieser PAK im technischen Paraffinöl und in den Formulierungen für die vom Antragsteller vorgeschlagenen repräsentativen Verwendungszwecke. 2. die Bewertung des Verbraucherrisikos abzuschließen, bei der die Exposition gegenüber PAK-Rückständen anhand eines Ansatzes auf der Grundlage der Aufwand- und Ausbeuterate für die vom Antragsteller vorgeschlagenen repräsentativen Verwendungszwecke geschätzt wird. Die Risikobewertung wird auf der Grundlage dieser geschätzten Exposition durchgeführt. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die Informationen gemäß den Nummern 1 und 2 bis zum 12. Mai 2027 vor.“

[1] Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind in dem Bericht im Hinblick auf die Erneuerung enthalten.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/870/oj

ABl. L vom 22.4.2026