Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/870

22.4.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/870 DE LA COMMISSION

du 21 avril 2026

renouvelant l'approbation de la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5) conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([1]), et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2009/117/CE ([2]), le Conseil a inscrit l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5), telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 30 novembre 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5) a été introduite auprès de la Grèce, l'État membre rapporteur, et de la France, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), et dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a présenté le dossier complémentaire requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) Celui-ci, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 1er février 2021. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5).

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2009/117/CE du Conseil du 25 juin 2009 modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire l'huile de paraffine nº CAS 8042-47-5 en tant que substance active (JO L 237 du 9.9.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/117/oj).
([3]) Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) Le 1er juillet 2024, l'Autorité a communiqué ses conclusions à la Commission. Une version actualisée de ces conclusions a été communiquée le 17 juin 2025 ([6]). L'Autorité a indiqué que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) sont susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 1er octobre 2025, la Commission a présenté un rapport de renouvellement, puis, le 20 janvier 2026, le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5), que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5) repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, mais cela ne restreint pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide.

(13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de requérir des informations confirmant la teneur de l'impureté «hydrocarbures aromatiques polycycliques» (HAP), afin de tenir compte des nouvelles évolutions techniques concernant la limite applicable aux HAP dans la Pharmacopée européenne et d'accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle l'exposition potentielle aux HAP est faible et qu'il n'existe pas de source de préoccupation pour les consommateurs.

(14) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Par son règlement d'exécution (UE) 2025/787 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) jusqu'au 30 novembre 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([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)»; *EFSA Journal* 2024;22:e8913, disponible en ligne à l'adresse suivante: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8913.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2025/787 de la Commission du 24 avril 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1,4-diméthylnaphtalène», «amidosulfuron», «bentazone», «bixafen», «clomazone», «fenoxaprop-P», «fludioxonyl», «fluoxastrobine», «flutolanil», «fluxapyroxad», «acide gibbérellique», «gibbérellines», «halauxifène-méthyl», «mécoprop-P», «huile de paraffine», «penthiopyrade», «pirimiphos-méthyl», «propamocarbe», «propyzamide», «prothioconazole», «rimsulfuron», «sedaxane» et «sulfoxaflor» (JO L, 2025/787, 25.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/787/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «huile de paraffine» (CAS 8042-47-5), telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er juillet 2026.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 avril 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Huile de paraffine (non ISO) Paraffine liquide léger «Paraffinum perliquidum» (Pharmacopée européenne, EurPharm) Numéro CAS: 8042-47-5 N° CIMAP: 898	Huile minérale blanche (pétrole) (non UICPA)	1 000 g/kg L'impureté «hydrocarbures aromatiques polycycliques» (HAP) ne doit pas dépasser 0,3 mg/kg dans le matériel technique, conformément à la Pharmacopée européenne.	1er juillet 2026	30 juin 2041	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à l'évaluation des risques pour le consommateur, en particulier pour garantir le respect des teneurs maximales fixées dans le droit de l'Union pour le total des hydrocarbures aromatiques d'huile minérale, — à la protection des organismes aquatiques, des arthropodes non ciblés dans les zones en dehors des champs et des abeilles. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives permettant: 1) De démontrer la conformité de l'huile de paraffine de qualité technique avec la teneur maximale en HAP [PAH4-benzo(a) pyrène, benzo(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène et PAH8] dans les spécifications techniques (0,3 mg/kg), avec les méthodes d'analyse validées pour la détermination de ces HAP dans l'huile de paraffine de qualité technique et les formulations pour les utilisations représentatives proposées par le demandeur. 2) D'achever l'évaluation des risques pour le consommateur, dans le cadre de laquelle l'exposition aux résidus de HAP doit être estimée à l'aide d'une approche fondée sur le taux d'application et le taux de rendement pour les utilisations représentatives proposées par le demandeur. Cette évaluation des risques est effectuée sur la base de cette estimation de l'exposition. Le demandeur communique les informations visées aux points 1 et 2 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 12 mai 2027.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

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

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'entrée 295 relative à l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) est supprimée.

2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«180	Huile de paraffine (non ISO) Paraffine liquide léger "Paraffinum perliquidum" (Pharmacopée européenne, EurPharm) Numéro CAS: 8042-47-5 Nº CIMAP: 898	Huile minérale blanche (pétrole) (non UICPA)	1 000 g/kg L'impureté "hydrocarbures aromatiques polycycliques" (HAP) ne doit pas dépasser 0,3 mg/kg dans le matériel technique, conformément à la Pharmacopée européenne.	1er juillet 2026	30 juin 2041	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'huile de paraffine (CAS 8042-47-5) et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à l'évaluation des risques pour le consommateur, en particulier pour garantir le respect des teneurs maximales fixées dans le droit de l'Union pour le total des hydrocarbures aromatiques d'huile minérale, — à la protection des organismes aquatiques, des arthropodes non ciblés dans les zones en dehors des champs et des abeilles. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives permettant: 1) De démontrer la conformité de l'huile de paraffine de qualité technique avec la teneur maximale en HAP [PAH4-benzo(a)pyrène, benzo(a) anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène et PAH8] dans les spécifications techniques (0,3 mg/kg), avec les méthodes d'analyse validées pour la détermination de ces HAP dans l'huile de paraffine de qualité technique et les formulations pour les utilisations représentatives proposées par le demandeur. 2) D'achever l'évaluation des risques pour le consommateur, dans le cadre de laquelle l'exposition aux résidus de HAP doit être estimée à l'aide d'une approche fondée sur le taux d'application et le taux de rendement pour les utilisations représentatives proposées par le demandeur. Cette évaluation des risques est effectuée sur la base de cette estimation de l'exposition. Le demandeur communique les informations visées aux points 1 et 2 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 12 mai 2027.

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.»

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