

Bruselas, 11 de septiembre de 2026
(OR. en)

13064/26

ENV 1060
ENT 219
COMPET 1054
IND 538
SAN 654
CONSOM 258
MI 870
CHIMIE 114
DELECT 146

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	11 de septiembre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 6262 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 11.9.2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las parafinas cloradas de cadena media

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 6262 final.

Adj.: C(2026) 6262 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 11.9.2026
C(2026) 6262 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 11.9.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las parafinas cloradas de cadena media

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes («COP») prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible o restringiendo la fabricación, comercialización y uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre COP («el Convenio»). En la duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, celebrada en Ginebra (Suiza) del 28 de abril al 9 de mayo de 2025, se decidió incluir las parafinas cloradas de cadena media (en lo sucesivo, las «PCCM») en el anexo A del Convenio con determinadas exenciones específicas. Esta decisión debe reflejarse en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

El presente acto delegado aplica la Decisión SC-12/10 de incluir las PCCM en el anexo A, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) elaboró un expediente de restricción para las PCCM de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y, en septiembre de 2023, se terminaron los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y del Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA ¹. Estos dictámenes se utilizaron como base para la contribución de la UE al proceso científico del Convenio y para la posición de la UE en la Conferencia de las Partes.

La decisión SC-12/10 incluye una lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio, que abarca todas las exenciones recomendadas en el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo (en lo sucesivo, el «CER») y del Comité de Análisis Socioeconómico (en lo sucesivo, el «CASE»). El Convenio incluye exenciones no recomendadas en dichos dictámenes, por ejemplo, para diversos usos de las PCCM en el PVC (incluidos los hilos y cables para productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*), en los sectores aeroespacial y de defensa y en determinadas piezas de recambio. La Comisión considera que deben concederse las exenciones para los sectores aeroespacial y de defensa, para los productos sanitarios y los productos para diagnóstico *in vitro* y para las piezas de recambio. La Comisión también propone incluir exenciones específicas adicionales a raíz de las observaciones recibidas en el marco del mecanismo de participación del ciudadano, como se explica a continuación.

El Convenio establece que pueden autorizarse exenciones específicas por un período de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas otros cinco. La Comisión considera que conviene conceder cinco años como duración máxima de una exención e indicar la posibilidad de prorrogarla a lo sumo cinco años adicionales cuando sea necesario.

En cuanto a los límites de contaminantes en trazas no intencionales, se propone utilizar el límite de concentración recomendado en el dictamen de la ECHA (0,1 % en peso). Se considera que este límite impide el uso intencionado y es aplicable.

¹ [3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3](https://echa.europa.eu/es/3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3).

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

En el grupo de expertos pertinente (en lo sucesivo, «reunión de la autoridad competente en materia de COP») se consultó a los expertos designados por cada Estado miembro sobre el proyecto de acto delegado y se tuvieron en cuenta sus observaciones.

Las partes interesadas pertinentes, incluida la industria química y la sociedad civil, también participaron en los debates sobre la inclusión de las PCCM en el anexo I del Reglamento COP en la «reunión de autoridades competentes en materia de COP» y se tuvieron en cuenta las observaciones.

Además, el proceso de restricción del Reglamento REACH para las PCCM, que dio lugar a los dictámenes del CER y del CASE, incluyó dos consultas públicas. El dictamen del CASE incluye una evaluación socioeconómica de los costes y beneficios de la restricción REACH en el expediente elaborado por la ECHA. El CASE estimó los costes de la restricción en aproximadamente 4 000 millones EUR a lo largo de 20 años (principalmente, los costes de sustitución de las PCCM por alternativas). El CASE consideró que estos costes eran asequibles para la industria y que no se esperaba ninguna repercusión importante en el empleo. Teniendo en cuenta los costes socioeconómicos y los beneficios socioeconómicos, incluidos los beneficios de la reducción de las emisiones de las PCCM, el CASE concluye que la restricción, tal y como ha sido modificada por el propio CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para hacer frente al riesgo.

El proyecto del presente acto se sometió a consulta pública entre el 21 de noviembre y el 19 de diciembre de 2025 por medio del portal del mecanismo de participación del ciudadano y las observaciones se han tenido en consideración como sigue.

Varias partes interesadas pidieron cambios en la lista de exenciones específicas, principalmente para incluir las exenciones concedidas en la Decisión del Convenio de Estocolmo y disponer de un período transitorio general antes de que empiece a aplicarse la prohibición.

No es posible conceder un período transitorio para todos los usos, ya que la entrada en vigor de la modificación del Convenio de Estocolmo para la UE es el 16 de diciembre de 2026. Sin embargo, el proyecto incluye una exención de dos años para algunos usos limitados cubiertos por exenciones específicas incluidas en la Decisión sobre el Convenio de Estocolmo, y para los que se ha facilitado información en el mecanismo de participación del ciudadano (espumas de un solo componente, hilos y cables para el sector de la construcción y revestimientos impermeables y anticorrosión). Se recibieron muchas observaciones sobre el uso de las PCCM para la fabricación de espumas de un solo componente. La exención específica de dos años parece adecuada para la transición a alternativas para las espumas de un solo componente, según las observaciones recibidas. Se modifica el texto de la exención para adhesivos, sellantes y cintas para adaptarlo a la redacción del Convenio de Estocolmo.

Algunas partes interesadas formularon observaciones sobre los efectos de la prohibición de las PCCM en el reciclado. La Comisión introdujo una exención específica para el reciclado de espumas de un solo componente y para el uso del prepolímero reciclado en latas nuevas por un período de cinco años. Según la información facilitada por la empresa de reciclado, se necesitan tres años desde de la entrada en vigor de la prohibición del uso de PCCM en nuevos productos para garantizar que las PCCM ya no están presentes en el flujo de reciclado. Esto se complementa con requisitos de etiquetado para poder hacer cumplir esta exención.

Las PCCM están presentes en niveles de entre el 1 % y el 2 % en la fracción de residuos que se produce como subproducto del reciclado de metales a partir de cables y algunas partes interesadas pidieron que se estableciera un límite de contaminantes en trazas no intencionales

sin plazo de expiración para el material plástico valorizado a partir del reciclado de metales a partir de cables. Esta fracción de residuos consiste principalmente en PVC flexible que podría estar contaminado con diversas sustancias heredadas (plomo, ftalatos, parafinas cloradas y otros retardadores de llama). El material valorizado se utiliza principalmente en aplicaciones como elementos viales. Teniendo en cuenta el enfoque adoptado por lo que se refiere a la restricción del plomo en el PVC (entrada 63 del anexo XVII del Reglamento REACH), en el que no se estableció un límite de concentración específico en el PVC flexible valorizado, la Comisión considera que no es adecuado establecer un límite de contaminantes en trazas no intencionales específico sin plazo de expiración para este caso. Se propone un límite de contaminantes en trazas no intencionales específico del 2 % para este material valorizado durante dos años a fin de que los operadores dispongan de tiempo suficiente para adaptarse y encontrar un destino diferente para el material que no cumpla el límite de contaminantes en trazas no intencionales genérico del 0,1 %. El límite de contaminantes en trazas no intencionales específico solo se aplicaría a determinados usos específicos del material valorizado, como se indica en las observaciones.

Algunas partes interesadas pidieron que se estableciera un límite de contaminantes en trazas no intencionales general del 3 % p/p, como en la decisión del Convenio de Estocolmo, o que se siguiera el enfoque de las parafinas cloradas de cadena corta (PCCC) (un 1 % p/p en el caso de las sustancias y mezclas y un 0,15 % en el caso de los artículos). La Comisión no modificó el límite de contaminantes en trazas no intencionales general, ya que el dictamen de restricción de REACH confirmó que se puede lograr y aplicar el 0,1 % p/p y que se dispone de métodos analíticos para detectar dicho nivel de PCCM.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica la lista de productos químicos del anexo I a la vista de la evolución en el marco del Convenio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021. La base jurídica del acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 11.9.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las parafinas cloradas de cadena media

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes¹, y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes² («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes³ («el Protocolo»).
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Las Partes en el Convenio están obligadas a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.
- (3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su duodécima reunión, celebrada del 28 de abril al 9 de mayo de 2025, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir las parafinas cloradas de cadena media en dicho anexo con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión de las parafinas cloradas de cadena media en el anexo A con exenciones específicas, tal como se determinó en la Decisión (UE) 2025/868 del Consejo⁴.
- (4) Por consiguiente, también debe modificarse la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, que contiene una lista de las sustancias enumeradas en el Convenio y en el Protocolo, así como de las sustancias que figuran únicamente en el Convenio, a fin de incluir las parafinas cloradas de cadena media.

¹ DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² DO L 209 de 31.7.2006, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj>.

³ DO L 81 de 19.3.2004, p. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>.

⁴ Decisión (UE) 2025/868 del Consejo, de 23 de abril de 2025, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las solicitudes de prórroga de exenciones específicas y a las propuestas de enmienda de su anexo A (DO L, 2025/868, 12.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/868/oj>).

- (5) En 2023, los Comités de Evaluación del Riesgo (en lo sucesivo, el «CER») y de Análisis Socioeconómico (en lo sucesivo, el «CASE») de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «los comités») adoptaron sus dictámenes⁵ sobre un expediente de restricción de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para las parafinas cloradas de cadena media con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Tanto el CER como el CASE apoyaron una restricción a la comercialización de parafinas cloradas de cadena media. El CASE apoyó una excepción relativa a la comercialización para su uso en líquidos para metalurgia. Esta excepción está incluida en la lista de exenciones específicas concedidas en virtud del Convenio mediante la Decisión SC-12/10 de la Conferencia de las Partes (la «Decisión SC-12/10») y debe concederse como exención también en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021, ya que sigue siendo necesaria en la Unión. Esto afecta al uso de parafinas cloradas de cadena media como aditivos a presión extrema en líquidos de metalistería utilizados en operaciones intensivas de metalistería exclusivamente en entornos profesionales o industriales.
- (6) El Convenio también incluye exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Estas exenciones incluyen algunos usos en los sectores aeroespacial y de defensa (a saber, adhesivos y sellantes, cinta utilizada para uniones no estructurales, recubrimiento y pintura intumescente para equipos espaciales y de defensa y su embalaje, recubrimiento y pintura para la reparación de equipos espaciales y de defensa y su uso en piezas de repuesto para dichos equipos). También incluyen otros usos en el sector de la defensa, como pinturas y revestimientos para la munición y el marcaje de la munición, así como artefactos pirotécnicos militares. Estos usos no se conocían en el momento de la aprobación de los dictámenes de los comités. Teniendo en cuenta el largo período de tiempo necesario para permitir la determinación de alternativas a las parafinas cloradas de cadena media y la sustitución de dichas sustancias para esos usos en los sectores aeroespacial y de defensa altamente regulados, las exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.
- (7) El Convenio también incluye exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media en el sector médico y para piezas de recambio que no se recomiendan en los dictámenes de los comités. Estas exenciones incluyen el uso en hilos y cables en productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*. También incluye los usos en piezas de recambio y reparación de i) vehículos de motor y maquinaria terrestres utilizados en la agricultura, la construcción, la silvicultura y el paisajismo, ii) equipos eléctricos y electrónicos para productos sanitarios, productos para diagnóstico *in vitro* e instrumentos para medición, análisis, fabricación, control, seguimiento, ensayo e inspección, y iii) aplicaciones aeroespaciales y de defensa. Teniendo en cuenta el volumen limitado de parafinas cloradas de cadena media utilizadas en productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro*, en piezas de recambio y para la

⁵ [3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

reparación de artículos, así como la importancia de evitar la obsolescencia prematura de dichos artículos, las exenciones deben incluirse en el Reglamento (UE) 2019/1021.

- (8) El Convenio también incluye exenciones específicas adicionales para el uso de parafinas cloradas de cadena media en otros sectores. En algunos casos, es necesario un periodo transitorio de dos años para la transición a otras alternativas. Por consiguiente, debe incluirse una exención específica por un período de dos años para el uso de parafinas cloradas de cadena media en el cloruro de polivinilo flexible en alambres y cables para el sector de la construcción, en sellantes de polisulfuro y espuma de poliuretano de un solo componente utilizados para sellar puertas y ventanas, y en revestimientos impermeables y anticorrosión. Para facilitar el reciclado de la espuma de un solo componente, la exención para el material valorizado que contenga parafinas cloradas de cadena media utilizadas para sellar puertas y ventanas debe tener una validez de cinco años.
- (9) La duración máxima de las exenciones debe ser de cinco años, con la posibilidad de prorrogarlas por un período de otros cinco, de conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Convenio. Esto es especialmente pertinente en el caso de la exención para pinturas y revestimientos para la munición y el marcaje de la munición, para la que se espera que sean necesarios más de cinco años para completar la sustitución. La Comisión revisará la necesidad de prorrogar la exención específica con el fin de preparar la Conferencia de las Partes que se celebrará en mayo de 2031, ya que en ella deberá decidirse una posible prórroga de las exenciones específicas para el uso de parafinas cloradas de cadena media en virtud del Convenio.
- (10) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho Reglamento, solas, en mezclas o en artículos. A este respecto, los artículos que contienen parafinas cloradas de cadena media y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.
- (11) Además, en consonancia con la Decisión SC-12/10, la exención relativa a la introducción en el mercado y el uso de parafinas cloradas de cadena media en polímeros y cauchos con fines de piezas de recambio para i) vehículos de motor terrestres y maquinaria utilizada en la agricultura, la construcción, la silvicultura y el paisajismo, ii) aplicaciones aeroespaciales, espaciales y de defensa, iii) equipos eléctricos y electrónicos utilizados para productos sanitarios y productos para diagnóstico *in vitro* y para determinados instrumentos debe concederse hasta el final de la vida útil de los productos pertinentes o hasta el 31 de diciembre de 2041, si esta fecha es anterior. La vida útil de los productos en algunas de esas aplicaciones puede ir más allá de 2041. Por consiguiente, debe permitirse incluso después de esa fecha la introducción en el mercado y el uso de las piezas de recambio para dichas aplicaciones presentes en el territorio de la Unión o importadas antes de la fecha de expiración de la exención pertinente o en dicha fecha.
- (12) La Decisión SC-12/10 establece que las Partes que se hayan registrado para una exención específica para el uso de parafinas cloradas de cadena media para líquidos de metalistería en entornos profesionales o industriales con sistemas de recogida y en el recubrimiento y la pintura para la reparación y el uso en piezas de repuesto de equipos espaciales y de defensa deben adoptar medidas para proteger a los trabajadores. Para garantizar un elevado nivel de protección de todos los trabajadores, este requisito debe

ampliarse a todas las exenciones concedidas en el presente Reglamento. Además, dado que las exenciones concedidas podrían dar lugar a emisiones de parafinas cloradas de cadena media y, en consonancia con el objetivo del artículo 1 del Reglamento (UE) 2019/1021, minimizar las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes, debe introducirse un requisito para minimizar las emisiones al medio ambiente procedentes de todos los usos exentos.

- (13) La Decisión SC-12/10 anima a las Partes a exigir que los fabricantes de parafinas cloradas dentro de sus jurisdicciones revelen a los usuarios intermedios información sobre la presencia en sus productos de determinados cloroalcanos lineales C₁₄₋₁₇. En la Unión, este requisito debe introducirse para los fabricantes, proveedores e importadores de parafinas cloradas, que deben estar obligados a facilitar a los usuarios intermedios la información solicitada en la ficha de datos de seguridad a que se refiere el artículo 31 del Reglamento (UE) n.º 1907/2006.
- (14) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 en la Unión, debe establecerse un valor límite general para las parafinas cloradas de cadena media como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos.
- (15) Debe establecerse un valor límite específico de contaminantes en trazas no intencionales durante un período de dos años para las parafinas cloradas de cadena media en el material valorizado procedente del reciclado de cables y en los artículos producidos con dicho material, a fin de que los recicladores dispongan de tiempo suficiente para adaptarse y lograr una menor presencia de parafinas cloradas de cadena media o para encontrar un destino diferente para el material que no cumpla el valor límite general para las parafinas cloradas de cadena media que se producen como contaminantes en trazas no intencionales. Para reducir las emisiones de parafinas cloradas de cadena media y la exposición humana a ellas, el uso de material valorizado del reciclado de cables debe limitarse a los elementos viales y a los bloques para sostener las vallas.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia,
- (17) A fin de que la modificación de la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 se aplique al mismo tiempo que la entrada en vigor de la modificación del Convenio para la Unión, debe aplazarse la fecha de aplicación del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 16 de diciembre de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 11.9.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN