



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/523 de la Comisión, de 28 de marzo de 2018, que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia fluazurón en lo que respecta a su límite máximo de residuos ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/524 de la Comisión, de 28 de marzo de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, diclorprop-P, fosetil, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, rimsulfurona, spinosad, tiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofós-metilo, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram ⁽¹⁾ 4

Corrección de errores

- ★ Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/483 de la Comisión, de 22 de marzo de 2018, relativo al precio mínimo de venta de la leche desnatada en polvo para la decimotava licitación parcial en el marco del procedimiento de licitación abierto por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2080 (DO L 81 de 23.3.2018) 7

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/523 DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2018

que modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia fluazurón en lo que respecta a su límite máximo de residuos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El fluazurón ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para las especies bovinas, en relación con el músculo, la grasa, el hígado y el riñón, excepto para los animales que producen leche para consumo humano.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud para ampliar la entrada existente del fluazurón a los peces.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado que se establezca un LMR de fluazurón en los peces.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de aplicar a otros alimentos derivados de la misma especie los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio concreto, o bien la de aplicar a otras especies los LMR establecidos en relación con una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies.
- (7) La EMA ha considerado que es apropiado extrapolar la entrada correspondiente al fluazurón a los tejidos de todos los rumiantes, excepto a los ovinos y a la leche de bovinos.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Conviene conceder a las partes interesadas un período razonable de tiempo para adoptar las medidas que puedan ser necesarias para cumplir el nuevo LMR.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica 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 3 de junio de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente al fluazurón se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Fluazurón	Fluazurón	Todos los rumiantes, excepto los bovinos y ovinos	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Agentes antiparasitarios/Agentes (activos) frente a los ectoparásitos»
		Bovinos	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Nada	
		Peces	200 µg/kg	Músculo y piel en proporciones naturales	Nada	

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/524 DE LA COMISIÓN**de 28 de marzo de 2018**

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, diclorprop-P, fosetil, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, rimsulfurona, spinosad, tiaclopid, tiametoxam, tiram, tolclofós-metilo, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Los períodos de aprobación de las sustancias activas mepanipirima, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, tiaclopid, tiram y ziram fueron prorrogados por última vez por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2016/2016 de la Comisión ⁽³⁾. Los períodos de aprobación de estas sustancias expirarán el 30 de abril de 2018.
- (3) Los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, clodinafop, metrafenona, pirimicarb, rimsulfurona, spinosad, tiametoxam, tolclofós-metilo y triticonazol fueron prorrogados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 487/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾. Los períodos de aprobación de estas sustancias expirarán el 30 de abril de 2018.
- (4) Los períodos de aprobación de las sustancias activas ciprodinil, clopiralida, fosetil, pirimetanil y trinexapac fueron prorrogados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 678/2014 de la Comisión ⁽⁵⁾. Los períodos de aprobación de estas sustancias expirarán el 30 de abril de 2018.
- (5) Los períodos de aprobación de las sustancias activas diclorprop-P, metconazol y triclopir fueron prorrogados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 878/2014 de la Comisión ⁽⁶⁾. Los períodos de aprobación de estas sustancias expirarán el 30 de abril de 2018.
- (6) Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de las sustancias contempladas en los considerandos 2 a 5 de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas acetamiprid, ácido benzoico, flazasulfurón, mecoprop-p, mepanipirima, mesosulfurón, piraclostrobina, propiconazol, propineb, propizamida, propoxicarbazona, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, tiaclopid, tiram, ziram y zoxamida (DO L 312 de 18.11.2016, p. 21).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 487/2014 de la Comisión, de 12 de mayo de 2014, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, clodinafop, metrafenona, pirimicarb, rimsulfurona, spinosad, tiametoxam, tolclofós-metilo y triticonazol (DO L 138 de 13.5.2014, p. 72).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 678/2014 de la Comisión, de 19 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil, pirimetanil y trinexapac (DO L 180 de 20.6.2014, p. 11).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 878/2014 de la Comisión, de 12 de agosto de 2014, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas diclorprop-P, metconazol y triclopir (DO L 240 de 13.8.2014, p. 18).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (7) Debido a que la evaluación de las sustancias se ha retrasado por razones ajenas a los solicitantes, es probable que la aprobación de dichas sustancias expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es preciso prorrogar sus períodos de aprobación.
- (8) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que se disponga la renovación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe intentar fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (9) Teniendo en cuenta que las aprobaciones de las sustancias activas expiran el 30 de abril de 2018, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) 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

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 28 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 73 (Tiram), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 74 (Ziram), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 82 (Quinoxifeno), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 89 (*Pseudomonas chlororaphis*, cepa: MA 342), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 90 (Mepanipirima), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 92 (Tiacloprid), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 123 (Clodinafop), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 124 (Pirimicarb), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 125 (Rimsulfurona), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 126 (Tolclofós-metilo), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 127 (Triticonazol), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 129 (Clopiralida), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 130 (Ciprodinil), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 131 (Fosetil), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 132 (Trinexapac), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 133 (Diclorprop-P), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 134 (Metconazol), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 18) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 135 (Pirimetamil), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 19) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 136 (Triclopir), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 20) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 137 (Metrafenona), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 21) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 138 [*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713], la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 22) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 139 (Spinosad), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019»;
 - 23) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 140 (Tiametoxam), la fecha se sustituye por la del «30 de abril de 2019».
-

CORRECCIÓN DE ERRORES**Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/483 de la Comisión, de 22 de marzo de 2018, relativo al precio mínimo de venta de la leche desnatada en polvo para la decimoctava licitación parcial en el marco del procedimiento de licitación abierto por el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2080**

(Diario Oficial de la Unión Europea L 81 de 23 de marzo de 2018)

En la página 9:

donde dice: «(3) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.»

debe decir: «(3) El Comité de la Organización Común de Mercados Agrícolas no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente.»

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES