



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/523 de la Commission du 28 mars 2018 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance «fluazuron» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission du 28 mars 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), souche QST 713, identique à la souche AQ 713», «clodinafop», «clopuralid», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «quinoxyfène», «rimsulfuron», «spinosad», «thiacloprid», «thiamethoxam», «thirame», «tolclofos-méthyl», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» <sup>(1)</sup> ..... 4

##### Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2018/483 de la Commission du 22 mars 2018 relatif au prix de vente minimal du lait écrémé en poudre pour la dix-huitième adjudication partielle prévue dans le cadre de la procédure ouverte par le règlement d'exécution (UE) 2016/2080 (JO L 81 du 23.3.2018) ..... 7

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.



## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/523 DE LA COMMISSION

du 28 mars 2018

**modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance «fluazuron» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus**

(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) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage est fixée par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission <sup>(2)</sup> présente les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) Le fluazuron figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les espèces bovines, pour le muscle, la graisse, le foie et les reins, à l'exclusion des animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- (4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée relative au fluazuron afin d'y inclure les poissons.
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé la fixation d'une LMR pour le fluazuron dans les poissons.
- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'EMA doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.
- (7) L'EMA a estimé qu'il était approprié d'étendre par extrapolation l'entrée relative au fluazuron aux tissus de tous les ruminants à l'exception des ovins et au lait de vache.

<sup>(1)</sup> JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (9) Il convient d'accorder un délai raisonnable aux parties concernées afin de leur permettre de prendre les mesures éventuellement nécessaires pour se conformer à la nouvelle LMR.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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 3 juin 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «fluazuron» est remplacée par le texte suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Fluazuron	Fluazuron	Tous les ruminants à l'exception des bovins et ovins	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine	Agents antiparasitaires/médicaments agissant sur les ectoparasites»
		Bovins	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	
		Poissons	200 µg/kg	Muscle et peau dans des proportions naturelles	NÉANT	

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/524 DE LA COMMISSION

du 28 mars 2018

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), souche QST 713, identique à la souche AQ 713», «clodinafop», «clopypalid», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipirim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «quinoxyfène», «rimsulfuron», «spinosad», «thiacloprid», «thiaméthoxam», «thirame», «tolclofos-méthyl», «triclopyr», «trinexapac», «triconazole» et «zirame»

(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) n° 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives réputées approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission <sup>(3)</sup> a prolongé en dernier lieu la période d'approbation des substances actives suivantes: *Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342, quinoxyfène, thiacloprid, thirame et zirame. L'approbation de ces substances arrivera à expiration le 30 avril 2018.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 487/2014 de la Commission <sup>(4)</sup> a prolongé la période d'approbation des substances actives suivantes: *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, pirimicarbe, rimsulfuron, spinosad, thiaméthoxam, tolclofos-méthyl et triconazole. L'approbation de ces substances arrivera à expiration le 30 avril 2018.
- (4) Le règlement d'exécution (UE) n° 678/2014 de la Commission <sup>(5)</sup> a prolongé la période d'approbation des substances actives suivantes: clopypalid, cyprodinil, fosétyl, pyriméthanile et trinexapac. L'approbation de ces substances arrivera à expiration le 30 avril 2018.
- (5) Le règlement d'exécution (UE) n° 878/2014 de la Commission <sup>(6)</sup> a prolongé la période d'approbation des substances actives suivantes: dichlorprop-P, metconazole et triclopyr. L'approbation de ces substances arrivera à expiration le 30 avril 2018.
- (6) Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances énumérées aux considérants 2 à 5 ont été introduites conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission du 17 novembre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «acétamipride», «acide benzoïque», «flazasulfuron», «mécoprop-P», «mépanipirim», «mesosulfuron», «propinèbe», «propoxycarbazone», «propyzamide», «propiconazole», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyraclostrobine», «quinoxyfène», «thiacloprid», «thirame», «zirame» et «zoxamide» (JO L 312 du 18.11.2016, p. 21).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 487/2014 de la Commission du 12 mai 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, clodinafop, metrafenone, pirimicarbe, rimsulfuron, spinosad, thiaméthoxam, tolclofos-méthyl et triconazole (JO L 138 du 13.5.2014, p. 72).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 678/2014 de la Commission du 19 juin 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «clopypalid», «cyprodinil», «fosétyl», «pyriméthanile» et «trinexapac» (JO L 180 du 20.6.2014, p. 11).

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 878/2014 de la Commission du 12 août 2014 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «dichlorprop-P», «metconazole» et «triclopyr» (JO L 240 du 13.8.2014, p. 18).

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 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) n° 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).

- (7) L'évaluation des substances ayant été retardée pour des raisons indépendantes de la volonté des demandeurs, les approbations de ces substances actives risquent d'expirer avant qu'une décision n'ait été prise concernant leur renouvellement. Il est donc nécessaire de prolonger la période de validité de ces approbations.
- (8) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide, par voie de règlement, de renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement, elle s'efforce, le cas échéant selon les circonstances, de fixer la mise en application à la première date possible.
- (9) Compte tenu du fait que les approbations des substances actives expirent le 30 avril 2018, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (10) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (11) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

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

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 73 relative au thirame, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 74 relative au zirame, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 82 relative au quinoxifène, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 4) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 89 relative au *Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 5) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 90 relative au mépanipyrim, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 6) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 92 relative au thiacloprid, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 7) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 123 relative au clodinafop, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 8) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 124 relative au pirimicarbe, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 9) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 125 relative au rimsulfuron, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 10) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 126 consacrée au tolclofos-méthyl, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 11) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 127 relative au triticonazole, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 12) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 129 relative au clopyralid, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 13) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 130 relative au cyprodinil, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 14) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 131 relative au fosétyl, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 15) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 132 relative au trinexapac, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 16) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 133 relative au dichlorprop-P, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 17) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 134 relative au metconazole, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 18) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 135 relative au pyriméthanile, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 19) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 136 relative au triclopyr, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 20) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 137 relative à la metrafenone, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 21) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 138, relative au *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) souche QST 713, identique à la souche AQ 713, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 22) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 139 relative au spinosad, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019»;
  - 23) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée 140 relative au thiamethoxam, la date est remplacée par la date du «30 avril 2019».
-



**RECTIFICATIFS****Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2018/483 de la Commission du 22 mars 2018 relatif au prix de vente minimal du lait écrémé en poudre pour la dix-huitième adjudication partielle prévue dans le cadre de la procédure ouverte par le règlement d'exécution (UE) 2016/2080**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 81 du 23 mars 2018)

Page 9, considérant 3:

*au lieu de:* «(3) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de l'organisation commune des marchés agricoles,»

*lire:* «(3) Le comité de l'organisation commune des marchés agricoles n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président,»

---





ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**