



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/523 da Comissão, de 28 de março de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância fluazuron no que respeita ao seu limite máximo de resíduos <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2018/524 da Comissão, de 28 de março de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, clodinafope, clopiralide, ciprodinil, diclorprope-P, fosetil, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, quinoxifena, rimsulfurão, spinosade, tiaclopride, tiametoxame, tirame, tolclofos-metilo, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame <sup>(1)</sup> ..... 4

##### Retificações

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2018/483 da Comissão, de 22 de março de 2018, que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o décimo oitavo concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 (JO L 81 de 23.3.2018) ..... 7

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/523 DA COMISSÃO

de 28 de março de 2018

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância fluazuron no que respeita ao seu limite máximo de resíduos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O fluazuron consta já desse quadro como substância permitida na espécie bovina, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, excluindo os animais produtores de leite para consumo humano.
- (4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao fluazuron aos peixes de barbatana.
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou que fosse estabelecido um LMR para o fluazuron em peixes de barbatana.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) A EMA considerou adequada a extrapolação da entrada respeitante ao fluazuron aos tecidos de todos os ruminantes, exceto da espécie ovina, e ao leite de bovinos.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) Afigura-se adequado conceder às partes interessadas um período razoável para tomar as medidas que possam ser necessárias para cumprir o novo LMR.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 3 de junho de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «fluazuron» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Fluazuron	Fluazuron	Todos os ruminantes, exceto bovinos e ovinos	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano	Agentes antiparasitários/Agentes (ativos) contra os ectoparasitas»
		Bovinos	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NENHUMA ENTRADA	
		Peixes de barbatana	200 µg/kg	Músculo e pele em proporções naturais	NENHUMA ENTRADA	

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/524 DA COMISSÃO****de 28 de março de 2018**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, clodinafope, clopiralide, ciprodinil, diclorprope-P, fosetil, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, quinoxifena, rimsulfurão, spinosade, tiaclopride, tiametoxame, tirame, tolclofos-metilo, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Os períodos de aprovação das substâncias ativas mepanipirime, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, quinoxifena, tiaclopride, tirame e zirame foram prorrogados pela última vez pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão <sup>(3)</sup>. Os períodos de aprovação dessas substâncias expiram a 30 de abril de 2018.
- (3) Os períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, clodinafope, metrafenona, pirimicarbe, rimsulfurão, spinosade, tiametoxame, tolclofos-metilo e triticonazol foram prorrogados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 487/2014 da Comissão <sup>(4)</sup>. Os períodos de aprovação dessas substâncias expiram a 30 de abril de 2018.
- (4) Os períodos de aprovação das substâncias ativas clopiralide, ciprodinil, fosetil, pirimetanil e trinexapace foram prorrogados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 678/2014 da Comissão <sup>(5)</sup>. Os períodos de aprovação dessas substâncias expiram a 30 de abril de 2018.
- (5) Os períodos de aprovação das substâncias ativas diclorprope-P, metconazol e triclopir foram prorrogados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 878/2014 da Comissão <sup>(6)</sup>. Os períodos de aprovação dessas substâncias expiram a 30 de abril de 2018.
- (6) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias referidas nos considerandos 2 a 5, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(7)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão, de 17 de novembro de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à extensão dos períodos de aprovação das substâncias ativas acetamipride, ácido benzoico, flazassulfurão, mecoprope-P, mepanipirime, mesossulfurão, propinebe, propoxicarbazona, propizamida, propiconazol, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, piraclostrobina, quinoxifena, tiaclopride, tirame, zirame, zoxamida (JO L 312 de 18.11.2016, p. 21).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 487/2014 da Comissão, de 12 de maio de 2014, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere ao prolongamento dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, clodinafope, metrafenona, pirimicarbe, rimsulfurão, spinosade, tiametoxame, tolclofos-metilo e triticonazol (JO L 138 de 13.5.2014, p. 72).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 678/2014 da Comissão, de 19 de junho de 2014, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas clopiralide, ciprodinil, fosetil, pirimetanil e trinexapace (JO L 180 de 20.6.2014, p. 11).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 878/2014 da Comissão, de 12 de agosto de 2014, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas diclorprope-P, metconazol e triclopir (JO L 240 de 13.8.2014, p. 18).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (7) Devido ao facto de a avaliação das substâncias ter sido adiada por razões independentes da vontade dos requerentes, é provável que as aprovações dessas substâncias ativas expirem antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. É, por conseguinte, necessário prorrogar os seus períodos de aprovação.
- (8) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (9) Uma vez que a aprovação das substâncias ativas expira a 30 de abril de 2018, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (10) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de março de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 73, tireme, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 74, zirame, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 82, quinoxifena, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 89, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 90, mepanipirime, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 92, tiaclopride, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 123, clodinafope, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 124, pirimicarbe, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 125, rimsulfurão, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 126, tolclofos-metilo, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 127, triticonazol, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 129, clopiralide, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 130, ciprodinil, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 131, fosetil, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 132, trinexapace, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 133, diclorprope-P, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 134, metconazol, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 135, pirimetanil, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 136, triclopir, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 137, metrafenona, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 139, spinosade, a data é substituída por «30 de abril de 2019»;
  - 23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 140, tiametoxame, a data é substituída por «30 de abril de 2019».
-

**RETIFICAÇÕES****Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2018/483 da Comissão, de 22 de março de 2018, que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o décimo oitavo concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 81 de 23 de março de 2018)

Na página 9:

- onde se lê:* «(3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,»
- deve ler-se:* «(3) O Comité de Gestão para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,».
-





ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**