

**PROCEDIMENTOS PARA AS EXTENSÕES DE AUTORIZAÇÃO
PARA AS UTILIZAÇÕES MENORES
- Culturas Ornamentais-**



OEIRAS

2013

ÍNDICE

	Pág.
I – INTRODUÇÃO	3
II – ENQUADRAMENTO LEGAL	3
III – REQUISITOS PARA APRESENTAÇÃO DE UM PEDIDO DE EXTENSÃO DE AUTORIZAÇÃO A UTILIZAÇÕES MENORES (ornamentais)	4
IV – AVALIAÇÃO AO NÍVEL DA DGAV DE UMA UTILIZAÇÃO MENOR – ornamentais .	5
V- SITUAÇÃO ACTUAL DAS ORNAMENTAIS	
A – Em Portugal	7
B – Em outros estados-membros	7
VI – NOVA PROPOSTA DE CLASSIFICAÇÃO DAS PLANTAS ORNAMENTAIS PARA PORTUGAL	8

PROCEDIMENTOS PARA AS EXTENSÕES DE AUTORIZAÇÃO PARA AS UTILIZAÇÕES MENORES – culturas ornamentais

I – INTRODUÇÃO

As Ornamentais são um grupo vasto de culturas, com as mais diversas características morfológicas, crescimento vegetativo e reprodutivo, podendo ser utilizadas para colheita de diferentes órgãos vegetativos (raízes, caules, folhas e flores).

Estas culturas também são atacadas pelos mais diversos inimigos, pelo que a produção sustentável das mesmas deverá iniciar-se nos viveiros, na aquisição de material vegetal com garantia varietal e sanitária.

Em termos de protecção fitossanitária já existe um leque variado de produtos fitofarmacêuticos autorizados no nosso país para uma gama diversificada de espécies ornamentais.

Tendo em consideração que são culturas que não são cultivadas em larga escala, estão classificadas como utilizações menores (nº 26, do artigo 3º, do Regulamento 1107/2009).

Como princípio, a extensão de autorização para utilizações menores de um produto fitofarmacêutico, deve ser encarada como uma solução para finalidades para as quais não existem produtos fitofarmacêuticos autorizados, nem técnicas ou meios alternativos, que possam resolver o problema fitossanitário ou, a existir, que não constituam solução satisfatória.

II – ENQUADRAMENTO LEGAL

A figura da extensão da autorização a utilizações menores em Portugal está, desde **14 de junho de 2011**, enquadrada legalmente pelo **artigo 51º**, do Regulamento nº 1107/2009, de 21 de outubro, o qual derroga a Diretiva 91/4114 do Conselho.

De acordo com este Regulamento, o titular da autorização, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas, as organizações profissionais agrícolas ou os utilizadores profissionais podem requerer a extensão da autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado em Portugal a utilizações menores ainda não abrangidas por essa autorização.

Ao abrigo deste artigo, a DGAV concede a extensão de autorização pedida desde que, cumulativamente:

- a) a utilização pretendida apresente carácter menor;
- b) a extensão de autorização seja de interesse público;
- c) as condições referidas nas alíneas b), d) e e) do número 3 do artigo 4º (inexistência de riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente) estejam preenchidas;
- f) a documentação e as informações de apoio à extensão da utilização tenham sido apresentadas pelas pessoas ou organismos acima referidos, especialmente, e, quando necessário, os dados relativos à avaliação dos riscos para o operador, o trabalhador ou os transeuntes.

No número 10 do artigo 51º está referido que todas as disposições relativas à autorização constantes deste regulamento, são aplicadas aos usos menores, inclusive os prazos já citados.

O prazo mais curto referido no Regulamento n.º 1107/2009 é de 120 dias, no caso em que não são pedidos dados adicionais.

III – REQUISITOS PARA APRESENTAÇÃO DE UM PEDIDO DE EXTENSÃO DE AUTORIZAÇÃO A UTILIZAÇÕES MENORES (ornamentais)

Ao pretender a extensão de autorização a uma utilização menor, o requerente deve apresentar à DGAV um pedido de extensão de autorização para a finalidade (cultura/inimigo ou efeito) desejada, seguindo as orientações e os procedimentos descritos neste documento, sem prejuízo do constante do documento “Guia de Procedimentos e Orientações para a Colocação no Mercado de Produtos Fitofarmacêuticos” no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009.

Cada pedido submetido à DGAV, deve ser composto da seguinte documentação, organizada do seguinte modo:

- **carta de envio**, com timbre do remetente;
- formulário respeitante ao pedido de extensão para uma utilização menor, disponível no sítio web da DGAV), devidamente preenchido, em papel e em suporte eletrónico (enviado por correio para a Direção Geral de Alimentação e Veterinária – Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária – Campo Grande, n.º 50 | 1700-093), devendo ser sempre usada a última versão em vigor:
 - **Ficha 5 A**
 - Adicionalmente, Ficha 5B, caso se trate de um pedido relativamente a uma utilização, para a qual não existem produtos fitofarmacêuticos autorizados, acompanhada de elementos sobre o problema fitossanitário e comprovativos da existência do inimigo em Portugal (entidade e local de identificação);
- um projeto de Relatório de Registo “**pRR**” (em inglês dRR), no caso de avaliação zonal ou, a versão final do Relatório de Registo “**RR**”, que serviu de base à autorização no EM de referência, no caso de reconhecimento mútuo.
- dados que comprovem o cumprimento da alínea b) do n.º 2 do art.º 51.º (inexistência de riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente) ou, o requerente fica isento de apresentar estes dados, caso demonstre que lhe tenha sido concedido acesso aos mesmos (carta de acesso) ou, se tiver expirado o prazo de proteção dos dados.
- qualquer outra informação técnica, que permita à DGAV a tomada de decisão sobre o caráter menor da utilização pretendida.

- Para cada utilização menor (um produto versus uma cultura versus um inimigo) realizar o pagamento das taxas devidas de acordo com o estipulado na Portaria nº 86/2017, de 27 de fevereiro (atualizada no despacho nº 5173/2018).

IV – AVALIAÇÃO AO NÍVEL DA DGAV DE UMA UTILIZAÇÃO MENOR - ornamentais

A avaliação de uma utilização menor segue as seguintes etapas:

- 1- APRESENTAÇÃO DO PEDIDO DA EXTENSÃO DE USO, acompanhado pela carta de envio, formulários - Fichas 5a e 5b e informação de suporte ao pedido.
- 2- REGISTO DE DADOS PREVIAMENTE DEFINIDOS (base de dados)
- 3- AVALIAÇÃO TÉCNICO-ADMINISTRATIVA e verificação de todos os documentos que acompanham o pedido (identificação da cultura e do inimigo; caráter menor do uso, interesse público, situação nacional, existência de comprovativos de autorizações em outros estados-membro; existência do rótulo do produto e outra informação técnica) e dos elementos registados nos formulários, nomeadamente:
 - a. marca comercial; empresa; número de autorização de venda
 - b. substância activa e teor;
 - c. tipo de formulação;
 - d. situação a nível comunitário da substância activa;
 - e. situação a nível nacional do produto;
 - f. aspetos relativos à cultura e inimigo;
 - g. o caráter menor do uso;
 - h. condições de aplicação

4 – AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA

4.1 – Avaliação dos RESÍDUOS

Dado o uso exclusivamente ornamental, a avaliação dos resíduos não é feita. As culturas ornamentais não fazem parte da dieta alimentar.

4.2- Avaliação na área da BIOLOGIA

As informações respeitantes à cultura e inimigo são avaliadas, o problema é identificado e, se cumprirem o princípio desta figura e as condições do interesse público, são definidas as condições de utilização do produto e respectivas precauções ou restrições biológicas. A eficácia e fitotoxicidade é da responsabilidade do utilizador.

4.3 – Avaliação TOXICOLÓGICA

Consoante o produto/substância activa, uso em causa (tipo de cultura, domínio de utilização e modo de aplicação) e as condições de utilização propostas para este uso, é avaliada a possibilidade de o requerente ter ou não de apresentar dados adicionais (exemplo, avaliação de risco para o operador, e pessoas estranhas ao tratamento ou outro). Definição de precauções adicionais, se for o caso.

4.4 – Avaliação na área do AMBIENTE e ECOTOXICOLOGIA

Consoante o produto/substância activa, uso em causa (tipo de cultura e domínio de utilização) e as condições de utilização propostas para este uso, é avaliada a possibilidade de o requerente ter ou não de apresentar dados adicionais (avaliação de

risco para organismos não visados, ou outro). Definição de precauções adicionais, se for o caso.

4.5 – Avaliação da PROTEÇÃO INTEGRADA

Não existindo listas de Proteção Integrada para estas culturas, são cumpridas as condições autorizadas, não sendo feita a avaliação no âmbito da proteção integrada.

5 – DECISÃO

Como resultado da avaliação, a decisão pode ser favorável, desfavorável ou podem ser solicitados dados adicionais.

Para a entidade requerente do pedido é elaborado um ofício, com a decisão final e, no caso de o parecer ser favorável, anexam-se as condições de utilização e as precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais aprovadas para o uso, bem como o pedido de pagamento.

Um segundo ofício é elaborado para informar a empresa titular do produto, da extensão concedida.

6- DIVULGAÇÃO NO SÍTIO DE INTERNET

A informação constante de cada extensão de autorização, será disponibilizada na plataforma SIFITO em <https://sifito.dgav.pt/Account/Login?ReturnUrl=%2F> no sítio www.dgav.pt.

V- SITUAÇÃO ACTUAL DAS ORNAMENTAIS

A – Em PORTUGAL

As FINALIDADES para as quais já existem produtos fitofarmacêuticos autorizados estão identificadas e podem ser consultadas no site da DGAV, na plataforma SIFITO em <https://sifito.dgav.pt/divulgacao/usos>.

Os PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS e condições de utilização aprovadas também estão disponíveis para consulta no site da DGAV, na plataforma SIFITO em <https://sifito.dgav.pt/divulgacao/produtos>.

Em Portugal são aceites pedidos para ornamentais, pela figura dos usos menores, mas exigindo a identificação da espécie/género de cultura(s) e a identificação do inimigo, tendo por base a especificidade de alguns inimigos em algumas culturas.

B- Em outros Estados Membros

Nalguns estados-membros, os usos em ornamentais não são considerados usos menores.

Por exemplo, na Holanda, França e Bélgica, têm de existir ensaios em algumas culturas representativas dos grupos por eles definidos. Utilizam a extrapolação dos dados dessas culturas (mais sensíveis) para os grupos de ornamentais. Mas o **INIMIGO** está sempre identificado (nome científico, em espécie ou género).

HOLANDA:

- Bolbos de flores
- Floricultura - plantas envasadas / flores de corte/ arbustos forçados/ folhas de corte
- Viveiros de árvores – arvores de avenida/ plantas de trepar/ roseiras/ coníferas/ arbustos/ árvores de natal/florestais...
- Culturas perenes
- Culturas florais de semente
- Culturas aquáticas
- Culturas de melhoramento

FRANÇA:

- árvores e arbustos
- bolbos
- culturas florais e plantas verdes
- gramíneas ornamentais
- plantas de interior e varandas
- roseira

ESPANHA

- ornamentais aquáticas
- ornamentais bolbosas

- ornamentais de folha
- ornamentais de flor
- ornamentais gramíneas
- ornamentais herbáceas
- ornamentais lenhosas
- ornamentais suculentas

Na União europeia está em discussão o agrupamento das culturas ornamentais, para posterior harmonização entre os vários estados-membros, mas o inimigo estará sempre identificado.

VI – NOVA PROPOSTA DE CLASSIFICAÇÃO DAS PLANTAS ORNAMENTAIS PARA PORTUGAL

Tendo em consideração as respostas recebidas da Associação Portuguesa de Produtores de Plantas e Flores Naturais e de algumas entidades requerentes de extensões de usos menores neste domínio, e, enquanto não for estabelecido um agrupamento harmonizado para toda a União Europeia, será utilizada a seguinte classificação das plantas ornamentais:

- 1 – Coníferas, Árvores e Arbustos**
- 2 – Plantas ornamentais para produção de Folha, Flor e/ou Fruto (de corte e/ou em vaso)**
- 3 – Bolbos, rizomas e tubérculos**
- 4 - Viveiros de ornamentais**
- 5 – Cactos e plantas ornamentais suculentas**
- 6 - Plantas ornamentais aquáticas**

A Roseira e a Palmeira ornamental são culturas que apresentam inimigos específicos e, dada a importância destes inimigos nestas culturas, elas serão consideradas separadamente destes grupos.

De notar que será sempre exigida a identificação do inimigo e o comprovativo da sua existência e, a autorização por cultura será sempre uma opção, se a entidade requerente o pretender.