



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2022

Extensão da autorização de Produtos Fitofarmacêuticos para Usos menores

Procedimentos

Atualizado em novembro 2021

versão 02



Extensão da autorização de Produtos Fitofarmacêuticos para Usos menores

Procedimentos

Atualizado em novembro 2021

versão 02

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária
Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Índice

1. Introdução.....	5
1.1. Enquadramento.....	5
2. Definição nacional de utilização menor	8
2.1. Utilização menor	8
2.2. Utilização menor em cultura maior.....	8
3. Classificação nacional de culturas maiores	10
4. Procedimentos para concessão de uma extensão da autorização a utilizações menores	11
5. Requisitos para apresentação de um pedido de extensão de autorização a utilizações menores	12
6. Orientações gerais	14
7. Bibliografia	16
ANEXO 1: Aspectos a considerar no relatório a elaborar pela entidade requerente	17
ANEXO 2: Modelo do Relatório de suporte à Extensão de Uso ao abrigo do Artigo 51	19
PART A – Risk Management	22
1 Details of the application.....	22
1.1 Application background.....	23
1.2 Approval	23
1.3 Regulatory approach.....	23
1.4 Data protection claims	24
1.5 Letters of Access	24
2 Details of the authorisation	24
2.1 Product identity	24
2.2 Classification and labelling	25
2.3 Product uses for extension (minor uses)	26

3	Risk management.....	28
3.1	Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles.....	28
3.2	Conclusions.....	30
3.3	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	30
	Appendix 1 – Copy of the product authorisation	31
	Appendix 3 – Letter of Access	31

1. Introdução

1.1. Enquadramento

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro de 2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, revoga as Diretivas n.º 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho.

Este Regulamento, além de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, introduz novos requisitos na aprovação de substâncias ativas e produtos e estabelece regras e prazos para a avaliação e decisão de pedidos de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, além de estabelecer exigências específicas para as utilizações menores, o que representa uma melhoria relativamente à legislação revogada.

Decorre deste processo, que a colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos envolve um procedimento altamente regulamentado e que tem por base elevados padrões de segurança para o Homem e para o ambiente, bem como uma comprovada eficácia biológica do produto em causa para o uso pretendido e para as condições fitossanitárias e edafo-climáticas do País.

Por serem muito exigentes os padrões de segurança que têm sido observados, ao abrigo da legislação comunitária foram retiradas do mercado comunitário várias centenas de substâncias ativas antigas, correspondendo a milhares de produtos fitofarmacêuticos, tendo em Portugal sido cancelados produtos fitofarmacêuticos com base em cerca de uma centena de substâncias ativas.

Por outro lado, a revisão dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) em produtos agrícolas, na sequência de um maior rigor na avaliação de risco para o consumidor, derivada da política comunitária de segurança alimentar, tem estado na origem de numerosas proibições ou restrições ao uso de produtos fitofarmacêuticos.

Deste modo, a retirada de substâncias ativas do mercado, associada a fortes restrições ao uso de outras que nele permanecem, têm levado a um acréscimo de problemas fitossanitários não adequadamente cobertos por produtos fitofarmacêuticos ou, simplesmente, sem possibilidade de solução com recurso a alternativas químicas. Este facto é tanto mais preocupante porquanto a entrada de novas moléculas no mercado é um processo moroso e que não tem acompanhado a rapidez com que se tem verificado o desaparecimento de substâncias ativas antigas do mercado.

De salientar que, sendo a autorização para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos da iniciativa das empresas, únicas entidades que produzem e que podem reunir o conjunto de estudos exigidos para a avaliação dos produtos, e tendo em conta os elevados custos desses mesmos estudos, compreende-se a tendência verificada de se produzirem apenas os estudos de suporte a substâncias ativas e produtos que representem um mercado potencial significativo, ou seja direcionados às culturas de maior rentabilidade económica.

Tendo em conta esta problemática, e no sentido de contribuir para a resolução do maior número possível dos problemas fitossanitários com que se confronta a agricultura nacional, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) tem vindo a desenvolver várias estratégias de atuação, entre as quais se destaca um melhor enquadramento a dar às utilizações menores, que poderão não ser de grande interesse económico para as empresas de produtos fitofarmacêuticos, mas que são de interesse reconhecido para as economias locais ou regionais, pelas mais valias decorrentes da produção e comercialização de produtos de carácter distintivo que podem concorrer para uma maior competitividade de alguns setores da agricultura nacional.

A figura da extensão da autorização a utilizações menores em Portugal, a partir de 14 de junho de 2011, foi enquadrada legalmente pelo artigo 51º, do Regulamento n.º 1107/2009, de 21 de outubro.

Com este Regulamento, é introduzido um sistema de avaliação zonal, com o intuito de facilitar o reconhecimento mútuo de autorizações concedidas nos vários Estados Membros dentro de uma determinada zona, pelo que, todos os usos menores serão avaliados e autorizados ao abrigo deste sistema.

Podem requerer a extensão da autorização de um produto fitofarmacêutico já autorizado em Portugal a utilizações menores, ainda não abrangidas por essa autorização o titular da autorização, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agro-florestais, as organizações profissionais agro-florestais e os utilizadores profissionais (n.º 1 do artigo 51.º).

O presente documento corresponde à atualização do documento em vigor – “PROCEDIMENTOS para as EXTENSÕES DE AUTORIZAÇÃO PARA AS UTILIZAÇÕES MENORES” de 2012”, atualizando critérios e procedimentos para aprovar a inclusão de novas utilizações menores, nomeadamente, o uso menor em cultura maior, sendo aplicáveis os mesmos critérios no caso do Modo de Produção Biológico.

A lista de utilizações menores e os produtos aprovados para essas utilizações podem ser consultados na nova plataforma divulgada pela DGAV – SIFITO <https://sifito.dgav.pt> .

Para mais informações deve ainda consultar o documento “Guia de Procedimentos e Orientações para a Colocação no Mercado de Produtos Fitofarmacêuticos no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009” disponível no *site* da DGAV (www.dgav.pt).

2. Definição nacional de utilização menor

2.1. Utilização menor

De acordo com o n.º 26, do artigo 3.º, do Regulamento 1107/2009, a utilização menor está definida como:

- a) a utilização em vegetais que não são cultivados em larga escala - utilização em cultura menor;
- b) a utilização em vegetais que são cultivados em larga escala, para satisfazer necessidades excecionais em matéria fitossanitária – utilização menor em cultura maior.

Assim, para efeitos de aplicação deste Regulamento, tornou-se necessário:

- i. atualizar a Classificação Nacional de Culturas Maiores, a partir da qual se consideram culturas menores, todas as que não são abrangidas por esta classificação; esta matéria está tratada no documento “Lista Nacional de Culturas Maiores (2012);
- ii. rever os critérios para definição de um inimigo menor em cultura maior e identificar estas utilizações menores.

2.2. Utilização menor em cultura maior

A existência de um problema fitossanitário, quer seja localizado, quer seja ocasional, associado à falta de interesse da indústria em investir nestes usos ante o insuficiente retorno económico, tem levado ao aparecimento de finalidades não cobertas ou deficientemente cobertas.

Contudo, a existência do problema que causa prejuízos na cultura será sempre um critério decisivo para se procurar uma solução para o mesmo.

Face ao exposto e, considerando a definição presente no Regulamento n.º 1107/2009, de que uma utilização menor em cultura maior serve para satisfazer uma necessidade fitossanitária excecional, os critérios anteriormente adotados estão em conformidade:

- a) Existência de um problema fitossanitário.

Deve ser comprovada a existência de um problema fitossanitário que causa prejuízo. Para esse efeito podem recorrer aos Laboratórios Nacionais para a identificação das pragas e doenças de plantas, às Direções Regionais de Agricultura e ou respetivos serviços laboratoriais.

- b) O problema fitossanitário é ocasional.

Os serviços regionais de agricultura, a DGAV ou outras entidades de reconhecida competência técnica (como por exemplo entidades públicas ou privadas do SNAA) devem confirmar documentalmente que o problema fitossanitário aparece de forma esporádica, por exemplo, uma a duas vezes por ano, e causa prejuízos.

- c) O problema fitossanitário está localizado.

Deve ser possível demonstrar que o problema fitossanitário está limitado a determinada área geográfica ou que a sua incidência a nível nacional representa até cerca de 5% da área total da cultura no País, recorrendo às Direções Regionais de Agricultura e ao reconhecimento pela DGAV.

- d) Finalidade não coberta ou deficientemente coberta com produtos fitofarmacêuticos.

No caso de a finalidade ser considerada não coberta, esta situação deve ser confirmada através da informação constante no site da DGAV (www.dgav.pt). A finalidade é considerada coberta, quando se encontrarem autorizados produtos fitofarmacêuticos com base em diferentes substâncias ativas a que correspondam pelo menos 4 modos de ação diferentes, devendo ser consultadas as listas em divulgação nos Comitês de Resistência dos fungicidas (*FRAC code of list*), dos inseticidas (*IRAC mode of action*) e dos herbicidas (*HRAC mode of action*).

Face aos critérios elencados supra, para se considerar uma utilização menor numa cultura maior têm de se verificar cumulativamente, pelo menos, os critérios definidos em a), b) e d) ou a), c) e d) ou, ainda, em a) e d). Estas utilizações deverão ser revistas anualmente, para verificar se ainda cumprem estes critérios.

3. Classificação nacional de culturas maiores

Em 2001 foi criada uma primeira classificação nacional de culturas maiores tendo a mesma sido atualizada em 2008, face a critérios adotados pela Comissão Europeia, o que se traduziu numa diminuição do número de culturas consideradas maiores e, em consequência, um alargamento das culturas consideradas menores.

Na sequência da publicação e entrada em vigor do Regulamento n.º 1107/2009, de 21 de outubro, a Classificação Nacional de Culturas Maiores foi revista e, foram incluídas as espécies Arbóreas Florestais consideradas Maiores.

Assim, a nova Classificação Nacional de Culturas Maiores Agrícolas e Florestais pode ser consultada no documento - Lista Nacional de Culturas Maiores – disponível no *site* da DGAV (www.dgav.pt).

As culturas classificadas como menores são, por exclusão de partes, determinadas a partir desta lista.

4. Procedimentos para concessão de uma extensão da autorização a utilizações menores

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.

A DGAV concede uma extensão de autorização ao abrigo do n.º 2 do artigo 51.º desde que estejam preenchidas todas as condições e requisitos descritos no capítulo 8.5 do documento “Guia de Procedimentos e Orientações para a Colocação no Mercado de Produtos Fitofarmacêuticos no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009”, disponível no *site* da DGAV.

Deste documento é de realçar que a DGAV considera que uma extensão da autorização de um produto fitofarmacêutico para utilizações menores não é de interesse público, quando:

- a) a prática proposta não respeite a adequada gestão do risco de resistência para a cultura, já preconizada para os produtos registados pertencentes à mesma família química; não estando definida para a cultura menor, deve-se adotar a gestão de risco adotada na cultura maior;
- b) não se prevê que o inimigo ou efeito a atingir em questão possa ser controlado, tendo em conta o espetro de ação daquele produto fitofarmacêutico.

5. Requisitos para apresentação de um pedido de extensão de autorização a utilizações menores

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;
- Transitoriamente e até ser possível a submissão de requerimento *on-line* através da plataforma SIFITO, formulário respeitante ao pedido de extensão para uma utilização menor, disponível no *site* da DGAV, devidamente preenchido, em papel e em suporte eletrónico, devendo ser sempre usada a última versão em vigor:
 - o Ficha 5 A
 - o Adicionalmente, Ficha 5B, caso se trate de um pedido relativamente a uma utilização, que não conste da “Lista de Utilizações Menores”, 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 relativos à magnitude dos resíduos, que suportem a Boa Prática Agrícola (BPA) solicitada e demonstrem que o LMR estabelecido não é ultrapassado (p.ex.: documentos comprovativos da BPA em autorizações concedidas noutros EM do Sul da Europa, dados de resíduos de acordo com a BPA solicitada);
- 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 e a existência de LMR). O requerente fica isento de apresentar estes dados, caso demonstre que lhe tenha sido concedido acesso aos mesmos (carta de acesso, referido no capítulo 6.2.2.4.3 do Guia de procedimentos, acima citado) ou, se tiver expirado o prazo de proteção dos dados.
- Caso se trate de um USO MENOR EM CULTURA MAIOR, devem ainda ser enviados elementos comprovativos da gravidade do problema fitossanitário – relatório elaborado pelo requerente, validado pela DRAP competente, no modelo descrito na Anexo I do presente documento e um projeto de Relatório de Registo “, nomeadamente a parte A simplificada, que consta do anexo 2 deste documento. Caso existam dados novos numa determinada área técnico-científica que não estão disponíveis na DGAV, na EFSA ou CIRCABC terá também de ser enviada uma parte B. Estes documentos poderão ser substituídos por relatórios de avaliação existentes em Espanha, França e ou Itália.
- 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 n.º 86/2017, de 27 de fevereiro (na sua última atualização anual em vigor).

6. Orientações gerais

Ao apresentar o pedido de autorização de extensão para uma utilização menor, o requerente deve ainda tomar em consideração as orientações que também constam do capítulo 8.5 do documento “Guia de Procedimentos e Orientações para a Colocação no Mercado de Produtos Fitofarmacêuticos no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009”, que, seguidamente se enunciam:

- Desde que o requerente e o produto fitofarmacêutico sejam os mesmos, é aceite que o pedido de alargamento de espetro para utilização menor diga respeito a mais do que uma utilização, contudo, as utilizações pedidas (cultura x inimigo) deverão sempre ser identificadas uma a uma (p.ex.: não é aceite a indicação de “moscas em couves” ou de “afídeos em hortícolas” – é necessário identificar claramente a cultura e o inimigo ou o efeito a atingir – “oídio em meloeiro”; “mosca da couve em couve- flor”);
- Sempre que conceder uma extensão de autorização para utilizações menores, a DGAV informa desse facto o titular da autorização e solicita-lhe que altere a rotulagem em conformidade. Em caso de recusa por parte do titular da autorização, a DGAV garante que os utilizadores sejam informados de modo integral e específico das instruções de utilização, através da publicação dessa informação no seu sítio web oficial – SIFITO.
- As extensões de autorização para utilizações menores, concedidas ao abrigo do art.º 51.º, são identificadas separadamente, seja nas publicações oficiais, seja nos rótulos, e contêm uma advertência específica de que a eficácia e a fitotoxicidade são da responsabilidade do utilizador do produto;
- Qualquer autorização de extensão de um produto fitofarmacêutico para uma utilização menor, não é de uso exclusivo do seu titular – pode ser aproveitada por qualquer utilizador que tenha adquirido o produto fitofarmacêutico em causa;
- A extensão de autorização será revista aquando do processo de revisão de autorização do produto fitofarmacêutico, após aprovação das respetivas substâncias ativas e ou quando haja novos conhecimentos técnico-científicos que o justifiquem, podendo como resultado ser cancelada ou, limitada;

- No caso da existência de uma extensão de autorização para uma utilização menor que deixe de constar do SIFITO, isso implica o seu cancelamento;
- No caso de cancelamento ou limitação de uma extensão de autorização para uma utilização menor, é prevista a concessão de prazo de tolerância adequado para esgotamento de rotulagem desatualizada exceto se as razões para o cancelamento estiverem ligadas a proteção da saúde humana, animal ou ambiente. Como prazo indicativo para a venda e distribuição de produto com rótulo desatualizado será concedido um período de 6 meses e para a eliminação, armazenamento e de 12 meses para utilização do produto fitofarmacêutico em causa, podendo, todavia, este período ser alargado se assim for necessário.
- Quando um produto fitofarmacêutico, para o qual existe uma autorização para a sua utilização para uso menor se mantém no mercado e a correspondente autorização de venda é transferida para outra empresa ou a sua denominação comercial é alterada, a autorização existente para aquele uso menor será transferida automaticamente para a nova empresa ou a nova denominação comercial.
- Às extensões de autorização para utilização menor concedidas ao abrigo do D.L. 94/98, pode ser aplicável o disposto no art.º 51.º do regulamento, desde que seja efetuado um pedido em conformidade com o exposto neste documento.

7. Bibliografia

Alfarroba, F; Bento, F; Cavaco, M; Gomes, R & Oliveira, B. (2011). Critérios para Definição de Usos Menores. DGADR- DSPFSV-07/08.

Bento, C & Robalo, J.C (2012). Guia de Procedimentos e Orientações para a Colocação no Mercado de Produtos Fitofarmacêuticos no âmbito do Regulamento n.º 1107/2009. DGAV.

DGAV (2012). Lista Nacional de Culturas Maiores.

EPPO Standard PP1/224. Principles of efficacy evaluation for minor uses.

EPPO Standard PP1/257. Efficacy and crop safety extrapolation for minor uses and EPPO extrapolations.

Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro. Relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho.

ANEXO 1: Aspetos a considerar no relatório a elaborar pela entidade requerente

1. Identificação do requerente / parcela (s)
 - Nome/ Entidade
 - Morada
 - Código Postal
 - Freguesia
 - Concelho
 - Tel./ Telm.
 - E-mail
 - Pessoa a contactar (nome, telefone)

2. Identificação da cultura
 - Planta (género, espécie, variedade)
 - Culturas circundantes
 - Ar livre, estufa, produto armazenado

3. Problema fitossanitário: Área cultivada / % de plantas atacadas / parcela e importância ou extensão da área afetada na região
 - Identificação do inimigo

- Sintomas: murchidão, amarelecimento, galhas, empolamentos, podridão, necroses marginais, necroses/anéis necróticos, manchas nas folhas, mosaico, fasciação, tumores, deformações, queda das folhas, varas zig zag, enrolamento foliar
 - Partes afetadas: caule/ ramos, raízes, folhas, flores, semente / fruto, tubérculos
 - Distribuição da doença / praga / infestante: toda a cultura, bordadura, ao acaso, em manchas, disseminada
 - Evolução da doença / praga / infestante: início dos sintomas, presença de insetos, idade/estado fenológico, culturas precedentes
 - Condições adversas: alagamento, formação de geada, calor excessivo, zona sombria, seca prolongada, queda de granizo, poluição atmosférica
 - Tipo de solo: aluvião, argiloso, arenoso, má drenagem
 - Tipo de substrato: lã de rocha, turfa, etc.
 - Tipo de rega: aspersão, gota a gota
4. Produtos fitofarmacêuticos (Inseticidas, fungicidas, herbicidas, etc.. Quando aplicados?) / fertilizantes. Confirmação de uso deficiente coberto.
5. Descrição do problema (ocorrência ou não em anos anteriores, com maior ou menor intensidade, nº de anos em que foi registada a ocorrência)
6. Referir a realização de análises/consultas fitossanitárias de:
- bactérias fungos vírus fitoplasmas nemátodos insetos roedores
7. Enviar, se existirem, fotografias digitais do inimigo e da zona geográfica onde o problema foi detetado.

NOTA: Este relatório deve ser devidamente atestado pelas DRAP

ANEXO 2: Modelo do Relatório de suporte à Extensão de Uso ao abrigo do Artigo 51

Art. 51
Extension of authorisation for minor uses

DRAFT
REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product name:

Active Substance(s):

COUNTRY: PORTUGAL

South Zone

Zonal Rapporteur Member State: Portugal

NATIONAL ASSESSMENT

(extension for minor uses)

Applicant:

Date:

Table of Contents

<u>PART A – Risk Management</u>	22
<u>1</u> <u>Details of the application</u>	22
<u>1.1</u> <u>Application background</u>	23
<u>1.2</u> <u>Approval</u>	23
<u>1.3</u> <u>Regulatory approach</u>	23
<u>1.3.1</u> <u>Uses applied for and registration decision</u>	23
<u>1.3.2</u> <u>Public interest and minor use</u>	24
<u>1.4</u> <u>Data protection claims</u>	24
<u>1.5</u> <u>Letters of Access</u>	24
<u>2</u> <u>Details of the authorisation</u>	24
<u>2.1</u> <u>Product identity</u>	24
<u>2.2</u> <u>Classification and labelling</u>	25
<u>2.2.1</u> <u>Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008</u>	25
<u>2.2.2</u> <u>R and S phrases under Regulation (EC) 547/2011</u>	25
<u>2.2.3</u> <u>Other phrases</u>	25
<u>2.2.3.1</u> <u>Specific restrictions linked to the intended uses</u>	25
<u>2.3</u> <u>Product uses for extension (minor uses)</u>	26
<u>3</u> <u>Risk management</u>	28
<u>3.1</u> <u>Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles</u>	28
<u>3.1.1</u> <u>Physical and chemical properties</u>	28
<u>3.1.2</u> <u>Methods of analysis</u>	28
<u>3.1.2.1</u> <u>Analytical method for the formulation</u>	28
<u>3.1.2.2</u> <u>Analytical methods for residues</u>	28
<u>3.1.3</u> <u>Mammalian Toxicology</u>	28
<u>3.1.4</u> <u>Residues and Consumer Exposure</u>	28
<u>3.1.5</u> <u>Environmental fate and behaviour</u>	29
<u>3.1.6</u> <u>Ecotoxicology</u>	29
<u>3.1.7</u> <u>Efficacy</u>	30
<u>3.2</u> <u>Conclusions</u>	30
<u>3.3</u> <u>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation</u>	30
<u>Appendix 1 – Copy of the product authorisation</u>	31
<u>Appendix 2 – Copy of the product label</u>	31
<u>Appendix 3 – Letter of Access</u>	31

PART A – Risk Management

This document describes the acceptable use conditions required for extension of the registration of *product* containing *active substances* in Portugal.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the plant protection product in Portugal (risk envelop approach).

The following sections of Registrations report, Part B were prepared on basis of new data (if it is the case):

- Section *x*

Assessments for the safe use of the *product* have been made using endpoints agreed in the EU reviews of the *active substances*.

Risk envelope overview:

section	worst case critical GAP used	covered by risk envelope (decision)	remarks
1- Identity, physical and chemical	not relevant for extension of authorisation according to Article 51.	yes	
2 - analytical methods	formulation: not relevant for extension of authorisation according to Article 51. residues: < covered by the main authorisation >	yes	
3 - mammalian toxicology	< insert worst case critical GAP > or < covered by the main authorisation >	yes / no	if NO - < see special Part B for this section >
4 - metabolism and residues	< insert worst case critical GAP > or < covered by the main authorisation >	yes / no	if NO - < see special Part B for this section >
5 - environmental fate	< insert worst case critical GAP > or < covered by the main authorisation >	yes / no	if NO - < see special Part B for this section >
6 - ecotoxicological studies	< insert worst case critical GAP > or < covered by the main authorisation >	yes / no	if NO - < see special Part B for this section >
7 - efficacy data	< insert worst case critical GAP > or < covered by the main authorisation >	yes / no	if NO - < see special Part B for this section >
8 - relevance of metabolites in groundwater	< covered by the main authorisation >	yes	

Appendix 1 of this document provides a copy of the final product authorisation in Portugal.

1 Details of the application

Application to extend the authorisation of a plant protection product (PPP) already authorised in Portugal to minor uses not yet covered by that authorisation.

The application is intended for use in Portugal only.

1.1 Application background

Details on applicant and application

Plant protection product

Type of application

Registration number

Applicant

Authorisation holder

Function

Type of formulation

Expiration of authorisation

1.2 Approval

The active substances included in the plant protection product are approved according to Regulation (EC) No 1107/2009. The present application is in line with the provisions of the approvals.

Active substance(s)

Fluopyram (example)

Content in PPP

Approval status

Approved according to Regulation (EC) No 1107/2009

Approval

Regulation (EU) No 802/2013 (examples)

Expiration of approval

1.3 Regulatory approach

The PPP is already registered in Portugal according to Reg.(EC) No. 1107/2009 taking into account the Uniform Principles of Reg.(EC) No. 546/2011.

Therefore the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

1.3.1 Uses applied for and registration decision

This document describes the acceptable use conditions required for extension of the registration of Luna Experience SC in plum and pistachio.

Number of use	Plant/commodity/object	Harmful organism/purpose	Decision
1	<ul style="list-style-type: none"> Crop (<i>scientific name</i>) (EPPO code) 	<ul style="list-style-type: none"> Disease /Pest/Weeds/effect (<i>scientific name</i>)(Eppo code) 	<i>authorize/ not authorize</i>

1.3.2 Public interest and minor use

According to Article 51 (2) a and c of the Regulation (EC) No 1107/2009 extensions of authorisation are only possible if the intended use applied for is/ are minor in nature and in public interest.

According to the List of major crops available in our website:

- If crop is minor, can be stated that the intended use(s) is/are minor in nature and their authorization would be in public interest.
- If crop is major, the Extension of the phytosanitary problem (5% of the total crop area) or occasional occurring pests (1/2 times per 5 years) and or no plant protection products available or not sustainable, can be stated that the intended use(s) is/are minor in nature and their authorization would be in public interest.
- It is not considered in public interest if it is not anticipated that the enemy or effect to be achieved can be controlled, taking into account the spectrum of action of the plant protection product.

1.4 Data protection claims

No new studies are submitted within this submission / the applicant is not owner of the new studies submitted or the applicant is owner of the new studies submitted and claims data protection.

1.5 Letters of Access

No letter of access is required as the applicant is the owner of all studies (when applied by the company) . Product authorisation holder agrees to the actual application to extend the authorisation (when applied by other entity).

2 Details of the authorisation

2.1 Product identity

Product name

Authorisation number

Composition

Type of formulation

Function

Authorisation holder

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Hazard Symbol



examples

Signal word

Hazard statements

Precautionary Statements

2.2.2 Other phrases

Specific safety precautions in accordance with Regulation (EC) No 547/2011

2.2.3.1. Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions (mandatory labelling):
See 2.3 (Product uses)

2.3 Product uses for extension (minor uses)

PPP (product name/code)

active substance 1

safener -
synergist -

Applicant:
Zone(s): south EU

Verified by MS:

Formulation type:

Conc. of as 1:

Conc. of as 2:

Conc. of safener: -

Conc. of synergist: -

professional use

non professional use

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop (EPPO code included) and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G o r I	Pests or Group of pests controlled (EPPO code included) (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season (BBCH)	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	Portugal											

Remarks table heading:	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
		13	PHI - minimum pre-harvest interval	
		14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions	

3 Risk management

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according to Article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

No evaluation has been carried out; the use is covered by the risk envelop.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

No evaluation has been carried out; the use is covered by the risk envelop (covered by the main authorization).

In ornamental crops: The intended uses in ornamentals are not relevant for consumers. No additional method required.

3.1.3 Mammalian Toxicology

No evaluation has been carried out; the use is covered by the risk envelop.

The PPP is already registered in Portugal according to Directive 91/414/EEC /Regulation 1107/2009..

If used properly and according to the intended conditions of use, no adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will be expected.

OR, *if needed*

The risks for operators, bystanders and workers related to the claimed extension (crop use) are not covered by previous assessment. Therefore, a risk assessment with EFSA model was performed.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator, worker, bystander and resident using PRODUCT (active ingredient G) (crop at dose) is acceptable/not acceptable..

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Ornamental crop (not for consumption): The intended uses in ornamentals are not relevant for consumers. No additional data required.

Crops (for human or animal consumption):

The data available (EFSA; EU review zonal; evaluation;) are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of active ingredient laid down in Reg. (EU) nb/year of mg/Kg is not expected.

The chronic and the short-term intakes of active ingredient residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, Portugal agrees with the authorization of the intended uses.

Data gaps (see EFSA documents and or product zonal evaluation)

No noticed data gap.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

No evaluation has been carried out; the use is covered by the risk envelop.

The PPP is already registered in Portugal according to Directive 91/414/EEC /Regulation 1107/2009..

The application methods and exposure scenarios for the intended minor uses are identical or less critical to the already registered uses for the product. Therefore, if used properly and according to the intended conditions of use, the existing Risk Assessment (~~see final Registration Report, Part B Section 5~~) for the already registered main uses on crops group covers the intended minor uses in intended crops.

Therefore, specific additional risk mitigation measures are required for the intended open air/greenhouse use in crop(s) ...*if needed*.

3.1.6 Ecotoxicology

No evaluation has been carried out; the use is covered by the risk envelop.

The PPP is already registered in Portugal according to Directive 91/414/EEC /Regulation 1107/2009.

The application methods and exposure scenarios for the intended minor uses are identical or less critical to the already registered uses for the product. Therefore, if used properly and according to the intended conditions of use, the existing Risk Assessment (~~see final Registration Report, Part B Section 6~~) for the already registered main uses on crops group covers the intended minor uses in intended crops.

Therefore, specific additional risk mitigation measures are required for the intended open air/greenhouse use in crop(s) ...*if needed*.

The honeybee risk assessment that is included in the part B of the final registration Report, covers the intended use(s) in accordance with Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009.

3.1.7 Efficacy

The classification of effects on beneficial arthropods for the main application covers the use(s) applied for under the terms of Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009.

The categories and labelling for mode of action for the main application cover the use(s) applied for under the terms of Article 51 of regulation (EC) No 1107/2009.

According to Article 51 of the Regulation (EC) No 1107/2009 the requirements for approval concerning the sufficient efficacy and any unacceptable effects on plants and plant products do not need to be checked.

3.2 Conclusions

An authorisation of *product* in crop(s) *minor uses* may be granted.

An authorisation cannot be granted due to (*reason of not granted*)

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

OR, if needed:

A *residue report* including x additional trials of active ingredient in crop in SEU (reference) is submitted within or *Risk evaluation on operators, workers, bystanders and residents* is submitted within

Appendix 1 – Copy of the product authorisation

- Copy of the final product authorisation for Portugal.

Appendix 2 – Copy of the product label

Product label will be submitted upon request.

Appendix 3 – Letter of Access



Campo Grande n.º 50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt