

AUTORIZAÇÃO EXCECIONAL DE EMERGÊNCIA

N.º 2026/03

Autorização excecional de emergência ao abrigo do Art.º 53 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro para utilização do produto **PEA-02** para o controlo do Fogo Bacteriano (*Erwinia amylovora*) nas culturas da Pereira e Macieira.

1.ANTECEDENTES

Sobre o assunto em epígrafe e após análise dos fundamentos para a AEE em causa temos a considerar o seguinte:

1. Para a proteção das culturas da Pereira e Macieira contra o fogo bacteriano encontram-se autorizados produtos com base em cobre, fosetil-Al, prohexadiona de cálcio e laminarina, bem como produtos com base em microrganismos, nomeadamente *Aureobasidium pullulans* estirpe DSM 14941 + *Aureobasidium pullulans* estirpe DSM 14940 e *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 7130;
2. Não obstante o referido no ponto 1, supra, a doença encontra-se estabelecida no território nacional e, em condições climáticas favoráveis, o seu desenvolvimento é muito significativo, conduzindo a estragos elevados, em particular na cultura da Pereira, pelo que importa alargar a gama de produtos disponíveis;
3. O produto PEA-02 tem por base uma mistura de vírus bacteriófagos da *Erwinia amylovora* (BAEA), estando esta nova substância ativa em fase de avaliação comunitária. Os bacteriófagos são um grupo de vírus, parasitas intracelulares obrigatórios, específicos de determinadas bactérias. Quando o fago infeta a bactéria (hospedeiro), o seu material genético é replicado na célula hospedeira que produz proteínas virais, culminando com a lise da célula hospedeira;
4. Considerando a dificuldade do setor da produção na proteção da doença e o facto de se tratar de um novo modo de ação, específico para este inimigo, antecipa-se que este microorganismo poderá constituir uma mais-valia como parte integrante de uma estratégia para o controlo do fogo bacteriano da Pereira e Macieira.

2.FUNDAMENTAÇÃO

De acordo com o artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro, em circunstâncias especiais, um Estado-Membro pode autorizar, por um prazo máximo de 120 dias, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida parecer necessária devido a um perigo que não possa ser contido por quaisquer outros meios razoáveis.

Face ao exposto, e perante o carácter excecional da situação é concedida autorização para a utilização do produto **PEA-02**, à ANP - Associação Nacional de Produtores de Pera Rocha, por um período de 120 dias, com início a **01 de março de 2026**, para o controlo do Fogo Bacteriano (*Erwinia amylovora*) nas culturas da Pereira e Macieira, nas seguintes condições:

- Dose de aplicação:- 1,5 - 3 L/ha LWA (parede de área foliar tratada) ou no máximo 3,5 L/ha;
- Técnica de aplicação: pulverização foliar;
- Número de aplicações: durante a floração realizar no máximo 6 aplicações; durante a proteção do fruto, aplicar sempre que necessário, realizar no máximo 26 aplicações /12 meses;
- Intervalo entre aplicações: 3 a 7 dias;
- Época de aplicação: Aplicar durante a floração - desde a abertura das flores até à queda das pétalas (BBCH 60 – 69), aplicar durante o desenvolvimento do fruto -desde frutos com 10 mm de tamanho até à colheita (BBCH 71-81);
- Intervalo de Segurança: 1 dia;
- Precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais: as constantes da ficha de precauções em anexo.

A sobrevivência e persistência dos fagos pode ser afetada pela temperatura, pH e luz solar. Destes fatores o mais limitante é a luz solar, os raios UV inativam os fagos, comprometendo a sua eficácia. Por esse motivo, **o produto deve ser aplicado na ausência de sol, ao início da noite, de forma a os fagos atuarem e completarem o seu ciclo, durante a noite.**

Deverá ser garantido, que o produto é fornecido em embalagens devidamente rotuladas ao abrigo da legislação em vigor e em conformidade com as condições estabelecidas na

presente autorização, no qual deve constar o N.º da Autorização de Emergência n.º 202 6/03, concedida pela DGAV.

O produto deverá ser utilizado com acompanhamento técnico adequado. Quaisquer falhas de eficácia são da exclusiva responsabilidade do utilizador.

Chamamos a atenção para o facto de que, de acordo com o documento da Comissão Europeia SANCO/10087/2013, (Ver.1.), as autorizações excecionais devem ser evitadas, devendo ser dado início a um procedimento para resolver no futuro estas finalidades através de outras figuras do Regulamento (Reconhecimento Mútuo).

Ainda de acordo com as orientações da Comissão Europeia, descritas no documento SANCO/10087/2013 rev. 1, na sua versão em vigor, solicita-se o envio a esta Direção-Geral no final dos 120 dias de indicação da área (hectares) de incidência da presente AEE relativamente à totalidade das parcelas onde foi aplicado o produto em causa.

A Subdiretora Geral

Anexo: Ficha de precauções

FICHA DE PRECAUÇÕES

NOME COMERCIAL

PEA-02

Suspensão concentrada (SC) com $> 5,0 \times 10^{12}$ (PFU)/L de Bacteriófagos contra *Erwinia amylovora* (BAEA)

CLASSIFICAÇÃO

CLASSE E CATEGORIA DE PERIGO: --

PICTOGRAMA: --

PALAVRA SINAL: --

ADVERTÊNCIA DE PERIGO

SPgPT2

MICROORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE
PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO

RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

GERAL(P100 a 199)

P102

Manter fora do alcance das crianças.

PREVENÇÃO (P200 a 299)

P261

Evitar respirar a nuvem de pulverização.

P262

Não pode entrar em contacto com os olhos, a pele ou a roupa.

P270

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

RESPOSTA (P300 a 399)

ARMAZENAMENTO (P400 a 499)

ELIMINAÇÃO (P500 a 599)

P501	Eliminar o conteúdo e a embalagem em local adequado à recolha de resíduos perigosos.
-------------	--

INFORMAÇÃO ADICIONAL

EUH401	Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização.
---------------	--

EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.
---------------	--

SP1	Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície. Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.
------------	--

SPoPT4	O aplicador deverá usar: luvas, vestuário de proteção adequado e máscara respiratória durante a preparação da calda e aplicação do produto.
---------------	---

SPoPT6	Após o tratamento, lavar bem o material de proteção, tendo cuidado especial em lavar as luvas por dentro.
---------------	---

SPoPT5	Impedir o acesso de trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento às zonas tratadas até à secagem do pulverizado.
---------------	---

SPoPT2	Na entrada dos trabalhadores às zonas tratadas estes deverão usar, luvas, camisa de mangas compridas, meias e botas.
---------------	--

SPgPT4	Manter em local seco, ventilado e protegido dos raios solares.
---------------	--

SPgPT1	Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antiveneno (CIAV) Telef: 800 250 250
---------------	--