

***Guia de Apoio
à realização de inspeções
Organismos Geneticamente
Modificados (OGM)***

**Parte 1 - Enquadramento geral
Parte 2 – Utilização confinada**

Página em branco

MAPA DE REVISÕES

Versão nº	Data	Revisão	Autor
0.0	05/03/2018	Versão original	Ana Paula Guerra

Página em branco

Definição:

“Organismo Geneticamente Modificado» (OGM) é qualquer entidade biológica dotada de capacidade reprodutora ou de transferência de material genético, com exceção do ser humano, cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural.”

Fonte: DIRECTIVA 2001/18/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 12 de março de 2001

São OGM:

- Plantas superiores – plantas destinadas a alimentação humana ou animal, plantas ornamentais (herbáceas, arbustivas ou arbóreas), espécies florestais de reprodução; bem como as correspondentes sementes ou material vegetativo destinado ao cultivo ou propagação;
- Animais (exemplos de OGM já existentes: salmão, rato, frango, mosca);
- Microrganismos: vírus, bactérias e outros organismos inferiores e as respetivas substâncias, por eles, produzidas, destinados a investigação, a terapêuticas, à produção de medicamentos ou de outros produtos, designadamente, para fins industriais.

Os produtos constituídos por OGM ou que os contenham também se subordinam aos mesmos normativos legais dos OGM.

Página em branco

Resumo

O presente guia pretende constituir um documento orientador, no âmbito das atribuições da **IGAMAOT**, para a realização de ações inspetivas no que respeita à produção, utilização e colocação no mercado de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), incluindo Microrganismos Geneticamente Modificados (MGM).

É constituído por 2 partes:

Parte 1 – Enquadramento geral

Parte 2 - Utilização confinada

A **Parte 1** define os objetivos do guia e os seus destinatários e faz o enquadramento a nível da UE e nacional desta matéria. Encontra-se genericamente subdividida em duas secções:

- a primeira é uma abordagem teórica, mas resumida, de enquadramento do tema;
- a segunda apresenta o quadro legal que baliza a atuação das entidades com responsabilidades nesta matéria, particularizado e desenvolvendo as competências da **IGAMAOT**.

A **Parte 2** encontra-se orientada para o apoio às inspeções, sugerindo uma metodologia e um conjunto de procedimentos para uma das áreas de atuação da **IGAMAOT em matéria de OGM – a Utilização Confinada de OGM**. Optou-se por desenvolver, em primeiro lugar, esta área de intervenção, por ter alguma expressão em Portugal, atualmente.

As restantes áreas, com legislação própria, são:

- ✓ Libertação deliberada para fins experimentais
- ✓ Colocação no mercado – autorizações, rastreabilidade e rotulagem, exportações

A utilização do guia, pelos inspetores, e o seu posterior *feedback*, no que respeita à sua adequação à ação inspetiva, possibilitarão a melhoria do mesmo, nomeadamente através do seu desenvolvimento para outras áreas de atuação da IGAMAOT, ao nível dos OGM.

Siglas e acrónimos

ACT - Autoridade para as Condições no Trabalho
ADN – Ácido desoxirribonucleico
AMB-IA – Equipa de Inspeção Ambiental (equiparada a Direção de Serviços)
APA, I.P. – Agência Portuguesa do Ambiente, Instituto Público
ARA – Avaliação de riscos ambientais
ARN – Ácido ribonucleico
ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
AT – Autoridade Tributária e Aduaneira
BCH - *Biosafety Clearing-House* (Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança)
CIISB - Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança
CNQ – Catálogo Nacional de Qualificações
CNV – Catálogo Nacional de Variedades de espécies agrícolas e de espécies hortícolas
COM – Comissão Europeia
DHE – Ensaio de distinção, homogeneidade e estabilidade
DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGS – Direção-Geral de Saúde
DL – Decreto-lei
DRAP – Direção Regional de Agricultura e Pescas
EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar
EM – Estado-Membro da União Europeia
EUR-Lex – Sítio do Direito da União Europeia
FAO – Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação
IGAMAOT – Inspeção-Geral da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território
INSA – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
IQS – Inspetores de Qualidade de Sementes
ISTA – Associação Internacional de Ensaio de Sementes
MGM – Microrganismo geneticamente modificado
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OGM – Organismo geneticamente modificado
OVM – Organismos vivos modificados
PSGM – Planta superior geneticamente modificada
RT – Regulamento Técnico
SGI – Sistema de Gestão Interna da IGAMAOT
SNQ – Sistema Nacional de Qualificações
UE – União Europeia
VAU – Valor agronómico de utilização
VC – Variedade de conservação

Definições

As definições foram extraídas, *ipsis verbis* (sem atualização da terminologia), da legislação nacional, dos regulamentos, diretivas e recomendações comunitários, de sites oficiais de organismos da administração pública, relacionados com OGM. Nem todos os termos são utilizados diretamente no guia, existindo na legislação que pode ser consultada através das hiperligações existentes no documento em digital:

«Acidente» - qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM ou de OGM durante a sua utilização confinada, que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;

«Alimento para animais», qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais;

«Amostra elementar» - pequena quantidade, idêntica, de produto colhida em cada ponto de amostragem do lote em toda a espessura do lote (colheita estática), ou no fluxo do produto durante um intervalo de tempo determinado (colheita no produto em fluxo);

«Amostra elementar arquivada» - amostra elementar conservada durante um determinado período para análises complementares;

«Amostra global» - quantidade de produto obtida por combinação e mistura das amostras elementares colhidas num lote;

«Amostra laboratorial» - quantidade de produto tomada da amostra global, para inspeção e análise em laboratório;

«Amostra analítica» - a totalidade, ou uma parte representativa, da amostra laboratorial homogeneizada;

«Autoridade competente» - entidade da administração pública responsável pela autorização de: libertação deliberada, colocação no mercado, utilização confinada (a autoridade competente depende da legislação sobre a qual o OGM foi autorizado);

«Avaliação dos riscos ambientais» (ARA) – avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, direta ou indiretamente, a curto ou a longo prazo, que a libertação deliberada de OGM no ambiente ou a sua colocação no mercado possam representar, efetuada de acordo com requisitos definidos na lei;

«Colocação no mercado» - colocação à disposição de terceiros, quer a título oneroso quer gratuito, excluindo-se as operações em ambiente confinado, de acordo com legislação específica;

«Colocação no mercado de géneros alimentícios ou de alimentos para animais» - a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, a título oneroso ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;

«Comitologia» - conjunto de procedimentos mediante os quais os países da UE controlam a forma como a Comissão Europeia aplica a legislação da EU;

«Contra amostra» - amostra conservada durante um determinado período para efeitos de fiscalização ou arbitragem;

«Diretiva comunitária» - é um ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar, mas cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo;

«Diversidade biológica» - a variedade de organismos vivos de todas as origens, nomeadamente os ecossistemas terrestre, marinho e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; o conceito inclui a diversidade dentro da espécie, entre espécies e dos ecossistemas;

«Evento» - expressão estável de um transgene numa espécie OGM, o qual é identificado por um código único de 9 caracteres alfanuméricos (identificador único) e ao qual é atribuída uma designação (ex: MON 810 no milho);

«Exportação»:

a) A saída permanente ou temporária do território aduaneiro da Comunidade dos OGM que satisfazem as condições do n.º 2 do art.º 23.º do Tratado (que institui a Comunidade Europeia) (excerto do nº 2, art.º. 23º - *...é aplicável tanto aos produtos originários dos Estados-Membros, como aos produtos provenientes de países terceiros que se encontrem em livre prática nos Estados-Membros*);

b) A reexportação dos OGM que não satisfazem as condições referidas na alínea a) e que são submetidos a um procedimento aduaneiro distinto de um procedimento de trânsito;

«Exportador» - qualquer pessoa singular ou coletiva pela qual ou em nome da qual é feita uma notificação, ou seja, a pessoa que, na altura do envio da notificação, tem contrato com o destinatário do país terceiro e tem poderes para determinar o envio dos OGM para fora do território aduaneiro da Comunidade. Se não tiver sido celebrado qualquer contrato de exportação ou se o contratante não age em seu próprio nome, o poder para determinar o envio de OGM para fora do território aduaneiro da Comunidade será decisivo;

«Género alimentício» (ou «alimento para consumo humano») – qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser;

Este termo abrange bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias, incluindo a água, intencionalmente incorporadas nos géneros alimentícios durante o seu fabrico, preparação ou tratamento. A água está incluída dentro dos limiares de conformidade referidos no artigo 6.o da Diretiva 98/83/CE, sem prejuízo dos requisitos das Diretivas 80/778/CEE e 98/83/CE.

O termo não inclui:

a) alimentos para animais;

b) animais vivos, a menos que sejam preparados para colocação no mercado para consumo humano;

c) plantas, antes da colheita;

d) medicamentos, na aceção das Diretivas [65/65/CEE](#) e [92/73/CEE](#) do Conselho;

e) produtos cosméticos, na aceção da [Diretiva 76/768/CEE](#) do Conselho);

f) tabaco e produtos do tabaco, na aceção da [Diretiva 89/ /622/CEE](#) do Conselho;

g) estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, na aceção da Convenção das Nações Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, e da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971;

h) resíduos e contaminantes.

«Identificador único» - código simples, alfanumérico que serve para identificar um OGM;

«Importação» - a submissão a um procedimento aduaneiro, distinto de um procedimento de trânsito, dos OGM introduzidos no território aduaneiro de uma parte ou de uma não-parte no exterior da Comunidade a partir de uma parte no interior da Comunidade; (definição no âmbito do Movimento transfronteiriço, na perspetiva de quem está fora da UE e importa da UE)

«Importador» - qualquer pessoa singular ou coletiva sujeita à jurisdição da parte ou não-parte de importação, que organize a importação de um OGM;

«Libertação deliberada» - qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar a ambos um elevado nível de segurança;

«Lote» - quantidade precisa e definida de uma determinada matéria;

«Microrganismo geneticamente modificado» - qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viroides e células animais e vegetais em cultura, cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e/ou de recombinação natural que não ocorre na natureza;

«Movimento transfronteiriço» - o movimento intencional ou não intencional de um OGM entre uma parte ou uma não-parte e outra parte ou não-parte, com exclusão dos movimentos intencionais entre partes no interior da Comunidade;

«Não-parte» - qualquer país ou organização regional de integração económica que não seja parte no protocolo (de Cartagena);

«Notificação» - apresentação, às autoridades competentes, de documentos com as informações exigidas nos decretos-lei;

«Organismo geneticamente modificado» (OGM) - qualquer organismo, com exceção do ser humano, cujo material genético foi modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e ou de recombinação natural;

«País terceiro» - Um país ou território que não pertence à União Europeia

«Parte» - qualquer país ou organização de integração económica regional que seja parte no protocolo (de Cartagena);

«Percentagem de ADN geneticamente modificado» - percentagem do número de cópias de ADN geneticamente modificado em relação ao nº de cópias de ADN específico do táxon visado, referida aos genomas haploides (com apenas um cromossoma de cada par homólogo, obtidos, por um tipo de divisão celular - meiose);

«Protocolo» - o protocolo de Cartagena sobre a segurança biológica anexo à Convenção sobre Diversidade Biológica («convenção»);

«Produto» - preparado ou substância que contenha ou seja constituída por um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;

«Rastreabilidade» - capacidade de detetar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição;

«Regulamento comunitário» - é um ato legislativo vinculativo, aplicável em todos os seus elementos em todos os países da UE;

«Rotulagem» - conjunto de menções, indicações, marcas, imagens e símbolos que acompanham um produto, podendo figurar tanto na embalagem como no rótulo (7);

«Táxon» - unidade de sistema de classificação de seres vivos. Pode ser: Reino, Filo ou Divisão, Classe, Ordem, Família, Género, Espécie, Subespécie, Cultivar ou Variedade ou Estirpe;

«Transgene» - sequência de ADN de um organismo que, por técnicas de engenharia genética, é inserida no ADN de outro organismo da mesma espécie ou de outra espécie;

«Utilização confinada» - qualquer atividade da qual resulte a modificação genética de MGM ou OGM ou em que os mesmos sejam cultivados, armazenados, transportados, mantidos, criados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, com recurso a medidas específicas de confinamento, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente, garantindo um elevado nível de segurança.

Índice

PARTE 1 - ENQUADRAMENTO GERAL	1
1.1 - Introdução	1
1.2 - Objetivos	4
1.3 – Destinatários	4
1.4 – Quadro legal da União Europeia	4
1.4.1. – <i>Libertação deliberada no ambiente</i>	4
1.4.2. – <i>Utilização confinada de MGM/OGM</i>	7
1.5 – Legislação nacional - Âmbito de atuação das entidades com competências.....	8
1.5.1. – <i>Enquadramento</i>	8
1.5.2. – <i>Legislação na qual intervém a IGAMAOT</i>	9
1.5.2.1. – <i>Libertação deliberada no ambiente</i>	9
1.5.2.2. – <i>Utilização confinada</i>	10
1.5.2.3. – <i>Rastreabilidade e rotulagem</i>	10
1.5.2.4. – <i>Movimento transfronteiriço</i>	11
1.6 – Breve ponto de situação do estado dos OGM em Portugal	15
1.7 – Requisitos sujeitos a inspeção pela IGAMAOT.....	15
1.8 – Metodologia geral para a realização das ações inspetivas.....	24
PARTE 2 – UTILIZAÇÃO CONFINADA.....	26
2.1 – Enquadramento	26
2.2 – Metodologia e Procedimentos	32
2.2.1. – <i>Considerações prévias</i>	32
2.2.2. – <i>Procedimentos</i>	33
2.2.2.1. – <i>Alvo a inspecionar é uma instalação e OGM autorizados</i>	33
2.2.2.2. – <i>Alvo a inspecionar é uma instalação onde se suspeita estar a utilizar OGM sem autorização</i>	34
Bibliografia.....	35
ANEXOS	36

Índice de Anexos

Anexo I – Nota Interpretativa da legislação.....	36
Anexo II – Listagem das autorizações concedidas pela APA I.P. para uso confinado.....	57
Anexo III - Conteúdo da notificação	61
Anexo IV – Documentos obrigatórios a deter polo operador.....	65
Anexo V –Medidas de confinamento e outras de proteção – laboratório.....	66
Anexo VI - Medidas de confinamento e outras de proteção – estufas.....	68
Anexo VII – Medidas de confinamento e outras de proteção – unidades para animais.....	70
Anexo VIII – Medidas de confinamento e outras de proteção – outras atividades.....	72

Índice de Quadros

Quadro 1 – Âmbito e entidades com competências na autorização, acompanhamento, inspeção e controlo e fiscalização na libertação deliberada, incluindo colocação no mercado, e utilização confinada de OGM/MGM (intervém a IGAMAOT).....	12
Quadro 2 – Âmbito e entidades com competências na autorização, acompanhamento, inspeção e controlo e fiscalização na libertação e colocação no mercado de OGM/MGM (não intervém a IGAMAOT).....	13
Quadro 3 - Síntese do alcance das inspeções da IGAMAOT.....	15
Quadro 4 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou inspeção pela IGAMAOT – Libertação deliberada.....	16
Quadro 5 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou inspeção pela IGAMAOT – Colocação no mercado.....	17
Quadro 6 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou inspeção pela IGAMAOT – Utilização confinada de OGM.....	18
Quadro 7 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou inspeção pela IGAMAOT – Rastreabilidade e rotulagem de OGM.....	19
Quadro 8 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou inspeção pela IGAMAOT – Movimento transfronteiriço de OGM.....	21
Quadro 9 - Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades laborais.....	26
Quadro 10 - Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento.....	27
Quadro 11 - Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades em unidades com animais.....	27
Quadro 12 - Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis nas restantes atividades — Requisitos mínimos.....	28

PARTE 1 - ENQUADRAMENTO GERAL

1.1 - Introdução

A libertação no ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) (incluindo Microrganismos Geneticamente Modificados - MGM) e a sua comercialização ou de produtos seus derivados ou que os contenham, bem como a sua utilização em meio confinado encontram-se, no espaço da União Europeia, sujeitas ao cumprimento de um conjunto de normas com vista à proteção do ambiente e da saúde humana.

Os instrumentos da **União Europeia** existentes (Regulamentos, Diretivas, Decisões, Recomendações, Protocolos) visam, principalmente, garantir uma avaliação rigorosa dos riscos envolvidos e o estabelecimento de medidas / ações que os minimizem ou mesmo eliminem.

Estes instrumentos regulam:

- A libertação deliberada no ambiente de OGM, bem como a colocação no mercado, incluindo produção, cultivo, distribuição e comercialização;
- A utilização confinada de MGM (e de OGM) para diversos fins, designadamente, investigação e desenvolvimento;
- O movimento transfronteiriço (em resultado, designadamente, da adesão ao Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica);
- A rastreabilidade e rotulagem dos OGM autorizados, em todas as fases da sua colocação no mercado.

A nível **mundial**, todas as ações relativas ao movimento transfronteiriço, ao trânsito, ao manuseamento e à utilização de OGM estão abrangidos pelo **Protocolo de Cartagena**, do qual Portugal é uma das Partes que o subscreveu.

O Protocolo é um acordo internacional sobre segurança biológica, como complemento da Convenção sobre Diversidade Biológica, que entrou em vigor em 2003. Visa proteger a diversidade biológica dos riscos potenciais de organismos geneticamente modificados resultantes de biotecnologia.

O protocolo determinou a criação de um mecanismo para facilitar o intercâmbio de informações sobre organismos vivos modificados (OVMs) e auxiliar as Partes a cumprir melhor as suas obrigações no âmbito do Protocolo: o **Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança (CIIB)**, em inglês, "*Biosafety Clearing-House*" (BCH).

Todos os OGM, produtos que os contenham ou que sejam por eles constituídos e os transgenes devem estar registados numa base de dados publicitada pelo [Biosafety Clearing-House \(BCH\)](#) – (no site procurar em “*Finding Information*”).

O BCH facilita o intercâmbio de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre experiências com OVM. Neste site encontra-se, igualmente, a lista de todos os países (103 à data de janeiro de 2018) que assinaram o protocolo na secção *The Protocol – List of Parties*.

No que respeita ao espaço da UE, com legislação própria, o site da Comissão Europeia (https://ec.europa.eu/food/plant/gmo_en) tem a informação relevante relativa a OGM, designadamente as listas de OGM autorizados e/ou registados para diversos fins no espaço da UE (exceto listas de OGM/MGM para usos confinados)⁽¹⁾:

- A - OGM autorizados para libertação deliberada, sem colocação no mercado (ensaios experimentais) – campos de ensaio de plantas - [lista](#) ou testes com outros organismos exceto plantas (ex: ensaios clínicos com medicamentos OGM) – pedidos submetidos e autorizados a nível nacional de cada EM de acordo com a Diretiva 2001/18/CE - [lista](#);
- B - OGM para cultivo e colocação no mercado (alimentação humana, animal, cultivo, uso industrial e outros) - [lista](#) (inclui as autorizadas e as pendentes de autorização) – pedidos submetidos de acordo com a Diretiva 2001/18/CE;
- C - OGM para colocação no mercado (alimentação humana, animal, cultivo, uso industrial), apenas como géneros alimentícios e alimentos para animais e produtos seus derivados – [lista](#) (inclui os autorizados, os pendentes de autorização, os retirados e os expirados) – pedidos submetidos de acordo com o Regulamento 1829/2003.

Quanto à utilização confinada de OGM/MGM, o site da Comissão Europeia possui apenas informação genérica sobre a legislação que a suporta não contendo, como já referido, qualquer lista de OGM/MGM:

(https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/contained_en).

⁽¹⁾ O que distingue as listas de “A”, “B” e “C” são os diplomas europeus pelos quais são obtidas as autorizações (ver capítulo 5 – Quadro legal da União Europeia) e se há ou não colocação no mercado.

Assim, as listas de “A” e “B” são reguladas pela Diretiva 2001/18/CE, de 12 de março (através da sua transposição para as legislações nacionais dos países da UE). Em “A” não há colocação no mercado; em “B” há.

No caso “B”, os operadores económicos podem solicitar autorizações para todo e qualquer OGM, incluindo géneros alimentícios e alimentos para animais.

Consultando a lista mencionada em “A” referente aos campos de ensaios experimentais verifica-se que em Portugal só foram registados campos de ensaios entre 2005 e 2010, todos com milho.

No caso da lista referida em “B”, só cravos (*Dianthus caryophyllus* L.) geneticamente modificados (ornamentais) detêm autorização para comercialização através da diretiva.

Da lista indicada em “C” resulta que, apesar de vários OGM estarem autorizados (algodão, milho, beterraba sacarina, colza e soja), na UE, para comercialização para alimentação humana e animal, quanto ao cultivo, só é permitido o de variedades de milho geneticamente modificado contendo o evento MON 810 (evento de milho OGM com resistência a insetos).

Em **Portugal**, a informação sobre OGM pode ser obtida nos *sites* dos seguintes organismos:

APA, I.P. - Agência Portuguesa do Ambiente

<https://www.apambiente.pt/index.php?ref=16&subref=85>

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=23555&generico=4241401&cboui=4241401>

Infarmed, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I.P.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/>

DGS – Direção-Geral de Saúde

<https://www.dgs.pt/saude-a-a-z.aspx?v=8e00381f-52ce-45fb-b5a0-35fe84fa926a#saude-de-a-a-z/organismos-geneticamente-modificados>

As competências dos **organismos da administração central** incidem, resumidamente, em:

1 – Libertação deliberada no ambiente

1.1. -Autorização genérica para todos os tipos de OGM:

- a) Ensaio de campo e ensaios clínicos;
- b) Colocação no mercado, pela primeira vez;

1.2. – Autorização específica para colocação no mercado, pela primeira vez, de alimentos para humanos e animais e dos produtos que os contenham;

1.3. – Autorização específica para colocação no mercado, pela primeira vez, de medicamentos para humanos e animais;

1.4. –Acompanhamento, controlo e fiscalização / inspeção de:

- a) Autorizações concedidas como exposto nos pontos 1.1., 1.2. e 1.3.;
- b) Colocação no mercado, desde a produção, passando pela distribuição e comercialização, incluindo exportações para países terceiros, e de rotulagens;
- c) Cultivo de variedades inscritas no Catálogo Nacional de Variedades agrícolas e hortícolas e frutícolas;

2 - Utilização confinada

2.1. - Autorização genérica para ensaios em meio confinado de OGM/MGM;

2.2. - Respetivos controlo e fiscalização / inspeção;

A **IGAMAOT** intervém, como entidade inspetora, em ações constantes nos pontos **1.1., 1.4 a), 1.4. b) (neste caso se relativo ao ponto 1.1.) e 2**, cujo desenvolvimento é apresentado nos capítulos seguintes.

1.2 - Objetivos

Os objetivos do presente guia são:

- Compreender os diferentes instrumentos legislativos que regulam a libertação deliberada no ambiente (sem colocação no mercado), a utilização confinada, a colocação no mercado e os movimentos transfronteiriços de OGM, designadamente, as atividades relacionadas e obrigações associadas, bem como, a atuação da **IGAMAOT** no que respeita a acompanhamento, controlo, fiscalização e inspeção (Parte 1);
- Elencar os procedimentos genéricos para a inspeção, pela IGAMAOT, nas áreas da sua competência: libertação deliberada sem colocação no mercado, utilização confinada, colocação no mercado, incluindo rastreabilidade e rotulagem, e movimento transfronteiriço (Parte 1);
- Definir as metodologias e os procedimentos para a utilização confinada de OGM/MGM (Parte 2).

1.3 – Destinatários

Os destinatários são principalmente os inspetores da **IGAMAOT**, bem como outros técnicos da IGAMAOT com competências nesta área.

1.4 – Quadro legal da União Europeia

1.4.1. – Libertação deliberada no ambiente

A libertação deliberada no ambiente de OGM, isto é, a sua introdução intencional no ambiente, pode ser para fins experimentais e/ou para colocação no mercado.

As diretrizes, orientações e objetivos a alcançar pelos estados membros da UE, para libertação deliberada no ambiente de OGM (exceto medicamentos), encontram-se estabelecidos na [Diretiva 2001/18/CE de 12 de Março](#) (tendo, no [EUR-Lex](#), [versão consolidada](#), com todas as atualizações).

Esta diretiva determina as regras a que deve obedecer a libertação deliberada no ambiente de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado (ensaios experimentais com OGM, exceto utilização confinada), bem como a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

A diretiva visa tornar transparente e eficiente o procedimento de concessão de autorizações para a libertação deliberada, incluindo a colocação no mercado, de OGM. Além disso, limita

esta última autorização a um período de **10 anos** (renovável) e introduz a monitorização obrigatória após a colocação dos OGM no mercado.

A diretiva prevê:

- Um sistema para a **avaliação**, caso a caso, **dos riscos ambientais** associados à libertação de OGM;
- Princípios comuns para a **monitorização** dos OGM após a sua libertação deliberada ou a colocação no mercado;
- Um **mecanismo** que altere, suspenda ou ponha termo aos OGM libertados deliberadamente assim que surgirem informações relativas aos riscos da sua libertação.

Com esta diretiva, a **rotulagem** dos OGM e a **consulta pública** são obrigatórias. A Comissão Europeia é obrigada a consultar os **comités científicos** competentes sobre quaisquer questões que afetem a saúde humana ou o ambiente.

Impõe, ainda, que sejam criados **registos das informações** sobre as modificações genéticas dos OGM.

De três em três anos, a Comissão publica um **relatório** sobre a experiência com os OGM colocados no mercado e um resumo das medidas implementadas pelos países da UE para aplicar esta diretiva. A APA, I.P. é o organismo responsável em fornecer a informação respeitante a Portugal ([link](#)).

A diretiva 2001/18/CE é apenas uma das várias peças do quadro jurídico da UE em matéria de OGM. As outras peças são, principalmente, diretivas e regulamentos (centrados em questões como os alimentos geneticamente modificados ou o movimento transfronteiriço de OGM), que visam, como já referido, proteger a saúde humana e animal e o ambiente, implementar procedimentos harmonizados e garantir a rastreabilidade dos OGM colocados no mercado, sendo de destacar por ordem cronológica:

[Regulamento \(CE\) n.º 1946/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao **movimento transfronteiriço** de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1-10), que visa a implementação de um sistema comum de notificação e informação para os movimentos;

[Regulamento \(CE\) n.º 1829/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a **géneros alimentícios e alimentos para animais** geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1-23);

[Regulamento \(CE\) n.º 1830/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à **rastreabilidade e rotulagem** de organismos geneticamente modificados e à **rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais**

produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Diretiva 2001/18/CE (JO L 268 de 18.10.2003, p. 24-28). Consultar a [versão consolidada](#);

[Decisão 2004/204/CE da Comissão](#), de 23 de fevereiro de 2004, que estabelece as regras de funcionamento dos **registos**, tendo em vista o registo de informações sobre as modificações genéticas de OGM, previstas na Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 65 de 3.3.2004, p. 20-22);

[Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização **de medicamentos para uso humano e veterinário** e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 136 de 30.04.2004, p. 1-33);

[Recomendação 2004/787/CE da Comissão](#), de 4 de outubro de 2004, relativa a **orientações técnicas para a colheita de amostras** e a **deteção** de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) n.º 1830/2003;

[Regulamento de execução 503/2013, de 3 de abril](#), relativo aos pedidos de autorização de géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 641/2004 e (CE) n.º 1981/2006;

[Diretiva \(UE\) 2015/412](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, que altera a Diretiva 2001/18/CE no que se refere à possibilidade de os Estados-Membros **limitarem ou proibirem o cultivo** de organismos geneticamente modificados (OGM) no seu território Texto relevante para efeitos do EEE.

No que respeita ao caso especial de géneros alimentícios, alimentos para animais geneticamente modificados e produtos deles derivados, estes podem ser autorizados por duas vias:

- Pela [Diretiva 2001/18/CE](#) de 12 de Março;
- pelo [Regulamento \(CE\) n.º 1829/2003](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003.

De acordo com o procedimento comunitário estabelecido no âmbito destes dois regimes, apenas podem ser colocados, pela primeira vez, no mercado, OGM, após autorização / não objeção ao nível comunitário, tendo por base uma avaliação dos riscos para a saúde humana, animal e o ambiente, apresentada pelo notificador, a qual é sujeita a avaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA), que emite um parecer científico relativamente aos riscos associados à utilização em causa, e pelos EM. A decisão de

autorização é dada pela APA, quando não há qualquer objeção, ou pelos EM e pela COM por comitologia, nos restantes casos.

Exclui-se deste procedimento a libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais (não abrange a colocação no mercado), que não carece de autorização prévia comunitária para o OGM, sendo a autorização concedida ao nível nacional, mediante apresentação de um formulário de notificação à APA, I.P.

A exportação, pela primeira vez, para países terceiros, de OGM autorizado, carece de autorização expressa da autoridade competente do país importador, após notificação obrigatória do exportador, devendo cumprir as regras do regulamento comunitário acima identificado relativo ao movimento transfronteiriço de OGM (pág. 5). A APA, I.P. é a entidade competente para efeitos de aplicação do regulamento e é o ponto focal em Portugal.

1.4.2. – Utilização confinada de MGM/OGM

Existem usos de MGM e OGM para fins de investigação que, pelo facto de serem efetuados em meio confinado (ambientes isolados e controlados), têm uma legislação específica mais simples do que as anteriores no que concerne à autorização a ser concedida.

Estas utilizações estão previstas na [Diretiva n.º 2009/41/CE](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

Neste caso, a autorização para utilização é concedida pela APA, I.P.

A **classificação do risco dos OGM e a segurança** associada à sua utilização/ manuseamento subordinam-se a:

- [Diretiva 2000/54/CE](#), do parlamento europeu e do conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (JO L 262 de 17.10.2000 p. 0021 – 0045);
- [Decisão 2000/608/CE da Comissão](#), de 20 de setembro de 2000, relativo às notas de orientação para a avaliação de riscos prevista no anexo III da Diretiva 90/219/CEE relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 258 de 12.10.2000, p. 43).

Nos capítulos seguintes serão apresentados o alcance da legislação em Portugal e as entidades intervenientes.

1.5 – Legislação nacional - Âmbito de atuação das entidades com competências

1.5.1. – Enquadramento

A legislação aplicável, a nível nacional, respeitante a **OGM** é muito variada e entrecruza-se, pelo que, a partir de uma leitura individual dos diplomas, não é clara a abrangência das competências da **IGAMAOT** em matéria de fiscalização / inspeção junto dos operadores económicos.

No **Anexo I**, encontra-se uma nota interpretativa daqueles diplomas legais, que tem como objetivo auxiliar a elaboração deste guia no que respeita às competências da **IGAMAOT**.

Os **Quadros 1 e 2** (pág.s 12 e 13) sintetizam o âmbito de atuação das diferentes entidades nacionais relativamente a autorizações, acompanhamento, controlo, fiscalização e inspeção dos OGM. O primeiro inclui as áreas onde a **IGAMAOT** intervém, o segundo inclui as restantes.

De destacar que, quando os diplomas nacionais específicos para determinados organismos vivos e respetivas utilizações (caso dos materiais florestais de reprodução e das plantas ornamentais), são omissos no que respeita a OGM ou encaminham para a Diretiva 2001/18/CE de 12 de Março (ou para a que a antecedeu), se não houver regulamento específico comunitário, as autorizações de OGM regem-se pelo Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril (diploma geral sobre libertação deliberada de OGM), tal como determina o ponto 5 do art.º 15º deste diploma, o que significa que a inspeção cabe à **IGAMAOT** (ver **Quadro 1**, pág. 12).

Importa relevar que a libertação / utilização de OGM estão sujeitas ao regime jurídico da **responsabilidade por danos ambientais** estabelecido pelo [Decreto-Lei n.º 147/2008](#), de 29/07, na atual redação (tem [versão consolidada](#)), que transpõe para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva 2004/35/CE (alterada pela Diretiva 2006/21/CE), cuja averiguação do seu cumprimento cabe igualmente à **IGAMAOT**.

A utilização de OGM tem, ainda, de respeitar a legislação sobre **segurança e saúde dos trabalhadores** expostos a agentes biológicos, designadamente:

- [Decreto-Lei n.º 84/97](#), de 16 de abril, que transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas do Conselho n.º [90/679/CEE](#), de 26 de Novembro, e [93/88/CEE](#), de 12 de Outubro, e a Diretiva n.º [95/30/CE](#), da Comissão, de 30 de Junho, relativas à proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho.

Os subcapítulos seguintes dizem respeito às matérias em que a IGAMAOT intervém, no que respeita a OGM (ver **Quadro 1**, pág. 12).

1.5.2. – Legislação na qual intervém a IGAMAOT

1.5.2.1. – Libertação deliberada no ambiente

Legislação aplicável: [Decreto-Lei nº 72/2003](#), de 10 de abril, alterado pelo [Decreto-Lei nº 164/2004](#), de 03 de julho ⁽²⁾.

Como mencionado no subcapítulo 1.4.1, as autorizações para **colocação no mercado**, pela primeira vez, são comunitárias, cabendo as decisões aos Estados Membros e à Comissão.

Na libertação **sem colocação no mercado** (fins experimentais), a entidade competente nas autorizações é a APA, I.P. É, ainda, como já referido, a entidade competente para efetuar um relatório à Comissão Europeia, de três em três anos, sobre a experiência nacional na aplicação da legislação, designadamente, as autorizações concedidas, fiscalizações efetuadas e eventuais dificuldades encontradas na interpretação e aplicação da lei.

A APA, I.P., coadjuvada pela **IGAMAOT**, tem competências de inspeção e de controlo das operações de libertação no ambiente (art.ºs 13º e 25º).

A **IGAMAOT** tem competências de fiscalização / inspeção no que concerne ao cumprimento das disposições do diploma (art.º 33º), designadamente, no cumprimento do procedimento de notificação e das condições impostas pela autorização e pela legislação aquando da libertação.

No que respeita a ensaios, este diploma abrange todos os tipos de OGM / MGM.

No que concerne a colocações no mercado, pela primeira vez, o diploma abrange todos os OGM, exceto medicamentos. No entanto, quando se trata de dos processos de autorização para géneros alimentícios, alimentos para animais ou produtos seus derivados, apesar de poderem ser efetuados através deste diploma, a orientação é seguirem as regras do regulamento comunitário específico que foi publicado posteriormente ([Regulamento \(CE\) n.º 1829/2003](#)). Neste último caso, a IGAMAOT não tem competências.

O transporte de OGM não se encontra abrangido pelo [Decreto-Lei nº 72/2003](#).

⁽²⁾ Os géneros alimentícios, alimentos para animais e produtos por eles constituídos ou que os contenham podem, também, ser autorizados pelos Regulamento (CE) N.º 1829/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 22 de setembro conjugado com o Decreto-Lei n.º 102/2005, de 23 de junho. Neste caso, a IGAMAOT não tem competências.

1.5.2.2. – Utilização confinada

Legislação aplicável: [Decreto-Lei nº 55/2015](#), de 17 de abril.

A entidade competente nas autorizações, no estabelecimento de medidas de emergência em caso de acidente, entre outros, é a APA, I.P. Também, neste caso, é a entidade competente para enviar um relatório à Comissão Europeia, de três em três anos, sobre a experiência do país nesta matéria.

A **IGAMAOT** tem competências de controlo e fiscalização / inspeção no processo de autorização e no cumprimento das condições impostas pela Autorização e pela legislação (ver **Quadro 1**, pág. 12).

Esta legislação abrange todos os OGM incluindo MGM.

Não é abrangido, por este diploma, o transporte de OGM.

1.5.2.3. – Rastreabilidade e rotulagem

Legislação aplicável: [Regulamento \(CE\) N.º 1830/2003](#), do parlamento europeu e do conselho, de 22 de setembro de 2003, cujo regime sancionatório está estabelecido pelo [Decreto-Lei nº 168/2004](#), de 7 de julho⁽³⁾.

Aplica-se em todas as fases da colocação no mercado (art.º 2º do regulamento), incluindo, assim, importação, produção, distribuição e comercialização de OGM/MGM autorizados.

Permite a aplicação de medidas de controlo incluindo a colheita de amostras e a realização de análises.

As recomendações técnicas para as colheitas de amostras encontram-se estabelecidas na [Recomendação 2004/787/CE da Comissão](#), de 4 de outubro.

A fiscalização compete a várias entidades, entre elas, a **IGAMAOT**.

A **IGAMAOT** não tem competências de fiscalização / inspeção em:

- Sementes destinadas à sementeira;
- Outros materiais de multiplicação de plantas (bolbos, tubérculos, rizomas, ramos/estacas, enxertos e porta-enxertos, pólenes vivos, plantas de viveiro para transplantação, outros propágulos);
- Matérias-primas, ingredientes, aditivos e géneros alimentícios para a alimentação humana, designadamente, sementes, plantas, animais, fungos, microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação humana;

(3) O regulamento não se aplica a medicamentos de uso humano e veterinário.

- Matérias-primas, aditivos e alimentos para animais, designadamente, sementes, plantas, animais, fungos, microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação animal.

A **IGAMAOT** tem competências de fiscalização /inspeção em tudo o que não foi anteriormente discriminado, designadamente, em:

- Fungos (células, esporos, micélios e hifas), designadamente, leveduras e cogumelos, (que não são plantas) não destinados à alimentação (ornamentais, pomadas, unguentos ou outros remédios não ingeríveis e não considerados medicamentos– ervanária);
- Plantas ornamentais (herbáceas, arbustivas e arbóreas – de corte ou completas), inclui as de interior e as de exterior – designadamente, para espaços verdes urbanos e periurbanos;
- Animais de companhia e de exposição;⁽⁴⁾
- Insetos para fins comerciais não destinados a alimentação (ex: para combater pragas na agricultura biológica);
- Microrganismos não destinados à alimentação ou a medicamentos.

1.5.2.4. – Movimento transfronteiriço

Legislação aplicável: [Regulamento \(CE\) n.º 1946/2003](#) do parlamento europeu e do conselho, de 15 de julho, cujo regime sancionatório está estabelecido no [Decreto-Lei nº 36/2006](#), de 20 de fevereiro.

Este regime é aplicado na ótica da exportação de OGM para países terceiros (fora do território aduaneiro da União Europeia).

Assim:

- O procedimento incide no **exportador**;
- O dever de **notificação** e subsequente autorização só se aplica à **1ª vez** que o OGM é exportado para um país terceiro.

A fiscalização / inspeção das exportações de OGM, pelo art. 8º do DL 36/2006, compete à Autoridade Tributária (AT), à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), à **IGAMAOT**, e “às demais entidades competentes em razão da matéria”, reforçando “sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades”.

Articulando esta legislação com a da rastreabilidade e rotulagem resulta que a **IGAMAOT** tem competências, pelo Decreto-Lei, em fiscalizar / inspecionar o mesmo tipo de OGM discriminado no subcapítulo anterior 1.5.2.3., devendo averiguar o cumprimento do art. 5º,

⁽⁴⁾ O Decreto-Lei n.º 79/2011, de 20 de Junho, que estabelece os procedimentos de elaboração de listas e de publicação de informações nos domínios veterinário e zootécnico, aprova diversos regulamentos relativos a condições sanitárias, zootécnicas e de controlo veterinário e transpõe a Directiva n.º 2008/73/CE, do Conselho, de 15 de Julho, **não faz referência a OGM**

com exceção das suas alíneas h), i) e l) (respeitantes a OGM utilizados diretamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais ou a serem transformados para estes fins).

Quadro 1 – Âmbito e entidades com competências na autorização, acompanhamento, inspeção e controlo e fiscalização na libertação deliberada, incluindo colocação no mercado, e utilização confinada de OGM/MGM (*intervém a IGAMAOT*).

Âmbito	Entidades competentes				Legislação aplicável
	Autorização / licenciamento / certificação e/ou ponto focal	Emissão de pareceres	Controlo / fiscalização / inspeção	Instrução dos processos de C.O. / Aplicação de coimas	
LIBERTAÇÃO DELIBERADA DE OGM E COLOCAÇÃO, PELA PRIMEIRA VEZ, NO MERCADO DE PRODUTOS QUE OS CONTENHAM OU SEJAM POR ELES CONSTITUÍDOS (AUTORIZAÇÃO)	APA	DGS DGAV (no caso de plantas superiores)	APA e IGAMAOT / IGAMAOT	IGAMAOT / IGAMAOT	Decreto-Lei nº 72/2003 , de 10/04 alterado por Decreto-Lei nº 164/2004 , de 03/07
UTILIZAÇÃO CONFINADA DE MGM/OGM (AUTORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO/CONTROLO)	APA	INSA; DGS; DGAV (PLANTAS SUPERIORES)	APA e IGAMAOT / IGAMAOT e ACT	IGAMAOT e ACT / IGAMAOT e ACT	Decreto-Lei nº 55/2015 , de 17/04
MOVIMENTO TRANSFRONTEIRIÇO (AUTORIZAÇÃO)	APA	----	/ APA; AT; ASAE; IGAMAOT AUTORIDADES POLICIAIS	APA; AT; ASAE; IGAMAOT / APA; AT; ASAE; IGAMAOT	Decreto-Lei nº 36/2006 , de 20/02 e Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 15/07
RASTREABILIDADE E ROTULAGEM (ACOMPANHAMENTO/CONTROLO)	----	----	IGAMAOT e DGAV	IGAMAOT e DGAV / IGAMAOT e DGAV	Decreto-Lei nº 168/2004 , de 7 de julho REGULAMENTO (CE) N.º 1830/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 22 de Setembro de 2003
CULTIVO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAIS FLORESTAIS DE REPRODUÇÃO (PARA ARBORIZAÇÃO) (*) (AUTORIZAÇÃO)	ICNF, APA (OGM)	----	ICNF SEPNA PSP IGAMAOT (OGM)	ICNF / ICNF	Decreto-Lei n.º 205/2003 , de 21 de dezembro, conjugado com o Decreto-Lei nº 72/2003 , DE 10/04 alterado por Decreto-Lei nº 164/2004 , DE 03/07
PRODUÇÃO, CONTROLO, CERTIFICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PLANTAS ORNAMENTAIS (**) (AUTORIZAÇÃO)	DGAV, APA (OGM)	DGS DGAV (no caso de plantas superiores)	APA e IGAMAOT / IGAMAOT	IGAMAOT / IGAMAOT	Decreto-Lei n.º 237/2000 , de 26 setembro, conjugado com Decreto-Lei nº 72/2003 , DE 10/04 alterado por Decreto-Lei nº 164/2004 , DE 03/07
INTRODUÇÃO DE ESPÉCIES NÃO INDÍGENAS (não destinadas a arborização/Materiais Florestais de Reprodução)	APA	DGAV (no caso de plantas superiores)	APA e IGAMAOT / IGAMAOT	IGAMAOT / IGAMAOT	Decreto-Lei n.º 565/99 , de 6 de abril, conjugado com Decreto-Lei nº 72/2003 , DE 10/04 alterado por Decreto-Lei nº 164/2004 , DE 03/07

(*) com exceção das ornamentais; (**) A legislação nacional específica (Decreto-lei n.º 237/2000, de 26 de setembro, alterado pelo Decreto-lei n.º 271/2000, de 07 de novembro) remete para legislação específica quanto a OGM

Quadro 2 – Âmbito e entidades com competências na autorização, acompanhamento, inspeção e controlo e fiscalização na libertação e colocação no mercado de OGM/MGM (não intervém a IGAMAOT).

Âmbito	Entidades competentes				Legislação aplicável
	Autorização / licenciamento / certificação e/ou ponto focal	Emissão de pareceres	Controlo / fiscalização / inspeção	Instrução dos processos de C.O. / Aplicação de coimas	
CULTIVO DE VARIEDADES GENETICAMENTE MODIFICADAS AUTORIZADAS PARA COLOCAÇÃO NO MERCADO (ACOMPANHAMENTO DO CULTIVO)	DGAV	----	DGAV e DRAP	DRAP / DGAV	Decreto-Lei n.º 160/2005 , de 21 de setembro
REGIME GERAL DO CATÁLOGO NACIONAL DE VARIEDADES - PRODUÇÃO, CONTROLO, CERTIFICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES DE ESPÉCIES AGRÍCOLAS E HORTÍCOLAS (INCLUI OGM)(*) (AUTORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO)	DGAV	----	ASAE (com colaboração da DGAV e das DRAP)	ASAE e DRAP / ASAE e DGAV	Decreto-Lei n.º 42/2017 , de 6 de abril
REGIME GERAL DO CATÁLOGO NACIONAL DE VARIEDADES - PRODUÇÃO, CONTROLO, CERTIFICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MATERIAIS DE PROPAGAÇÃO E DE PLANTAÇÃO DE ESPÉCIES HORTÍCOLAS, COM EXCEÇÃO DAS SEMENTES, E DE MATERIAIS DE PROPAGAÇÃO DE FRUTEIRAS E DE FRUTEIRAS DESTINADAS À PRODUÇÃO DE FRUTOS (INCLUI OGM) (*) (AUTORIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO)	DGAV	----	DGAV DRAP ASAE (***)	DRAP E ASAE / DGAV	Decreto-Lei n.º 82/2017, de 18 de julho (+ Decreto-Lei n.º 329/2007, de 8 de outubro – transitoriamente em vigor para algumas fruteiras)
COLOCAÇÃO NO MERCADO DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS E DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AUTORIZAÇÃO)	DGAV	----	DGAV (****)	DRAP's / DGAV	Decreto-Lei n.º 102/2005 , de 23 de junho REGULAMENTO (CE) N.º 1829/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 22 de setembro
PROCEDIMENTOS COMUNITÁRIOS DE AUTORIZAÇÃO E DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO E VETERINÁRIO	INFARMED	----	INFARMED	INFARMED	Decreto-Lei n.º 176/2006 , de 30 de agosto, atualizado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013 , de 14 de fevereiro

(*) com exceção de: - Fins ornamentais; - Ensaio ou fins científicos, a trabalhos de seleção e à conservação da diversidade genética; - Exportação para países terceiros; (****) sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades

1.6 – Breve ponto de situação do estado dos OGM em Portugal

Da bibliografia / sites consultados, no que interessa à atuação da **IGAMAOT**, importa reter:

- Em Portugal, desde 2010, não existem autorizações para libertação deliberada para fins experimentais (com exceção ensaios clínicos em seres humanos portadores de substâncias OGM, para efeitos experimentais em medicina), ao abrigo do Decreto-Lei nº 72/2003, não havendo, assim, matéria suscetível de eficaz inspeção pela **IGAMAOT**;
- No que respeita às exportações para países terceiros, não existem pedidos de autorização para produção e colocação do mercado, pela primeira vez, em Portugal, logo, não há objeto para inspeção eficiente a nível aduaneiro (a não ser que haja uma suspeita de produção e exportação clandestinas, em que, neste caso, ter-se-ia de articular a inspeção da IGAMAOT com a entidade competente para a fiscalização do produto/organismo em causa e colher amostras);
- Quanto à colocação no mercado, de OGM via importação (de país terceiro), a **IGAMAOT** tem competências inspetivas nos OGM referidos no subcapítulo 1.5.2.3. Na prática, pode resumir-se às plantas ornamentais, insetos, espécies florestais e outros OGM não destinados a alimentos ou a medicamentos. Não há conhecimento de importações deste tipo de OGM. Os demais seres ou produtos OGM saem da alçada da **IGAMAOT**;
- Finalmente, no uso confinado de OGM/MGM, verifica-se que, todos os anos, há autorizações pela APA, I.P., existindo 31 autorizações concedidas (**Anexo II**), sem prazo quanto à sua validade (informação obtida na APA, I.P.):
 - 14, pelo anterior diploma;
 - 17, pelo diploma em vigor.

1.7 – Requisitos sujeitos a inspeção pela IGAMAOT

Na análise efetuada no subcapítulo 1.5.2 foram identificados os diplomas e os processos onde a **IGAMAOT** intervém como entidade controladora e/ou fiscalizadora, isoladamente ou em conjunto com outras entidades.

Importa agora detalhar os requisitos da lei sujeitos a controlo e/ou fiscalização / inspeção pela IGAMAOT com vista à definição de procedimentos.

Os **Quadros 4 a 8** (pág.s 17 a 22) listam os requisitos a serem controlados pela **IGAMAOT**, para cada diploma, identificando os correspondentes artigos da lei (estes quadros incluem os diplomas respeitantes aos principais tipos de OGM, passíveis de libertação / utilização).

Verifica-se que a fiscalização / inspeção é principalmente documental, mas também incide na averiguação da conformidade das condições de utilização com o que está determinado na autorização e/ou na legislação, podendo, ainda, ser colhidas amostras de OGM para análise do ADN.

Após apreciação dos diplomas identificados nos quadros referidos, em termos práticos, a **IGAMAOT** intervém (ver **Quadro 3**, pág. 16):

- No controlo e fiscalização / inspeção do cumprimento do processo de autorização de libertação de OGM e das condições impostas pela autorização, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 73/2003 (libertação deliberada e colocação no mercado, incluindo importações);
- No controlo e fiscalização / inspeção do cumprimento do processo de autorização de utilização confinada de OGM / MGM e das condições impostas pela autorização, ao abrigo do Decreto-Lei nº 55/2015 (utilização confinada);
- No controlo e fiscalização / inspeção do cumprimento das disposições relativas à rastreabilidade e rotulagem estipuladas pelo Decreto-Lei nº 168/2004 e pelo Regulamento (CE) N.º 1830/2003, nos casos aplicáveis;
- No controlo da exportação de OGM, nos casos aplicáveis.

Quadro 3 – Síntese do alcance das inspeções da IGAMAOT

Objetivo da inspeção	OGM / MGM sujeitos a inspeção
Autorizações para ensaios de campo ou ensaios clínicos sem colocação no mercado	Todos
Autorizações para utilização confinada	Todos
Autorizações para colocação no mercado, pela primeira vez, pelo DL 72/2003	Todos, exceto medicamentos para humanos ou animais
Rastreabilidade e rotulagem de OGM com colocação no mercado autorizada, incluindo exportações para países terceiros	Todos, exceto: - Sementes destinadas à sementeira; - Outros materiais de multiplicação de plantas (bolbos, tubérculos, rizomas, ramos/estacas, enxertos e porta-enxertos, pólenes vivos, plantas de viveiro para transplantação, outros propágulos); - Matérias-primas, ingredientes, aditivos e géneros alimentícios para a alimentação humana, designadamente, sementes, plantas, animais, fungos, microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação humana; - Matérias-primas, aditivos e alimentos para animais, designadamente, sementes, plantas, animais, fungos,

	<p>microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação animal; - Medicamentos para humanos ou animais</p>
--	---

Quadro 4 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou fiscalização/inspeção pela IGAMAOT – Libertação deliberada (não inclui utilização confinada) sem colocação no mercado

Libertação deliberada no ambiente de OGM (ex: ensaios de campo)				
Legislação europeia base	Legislação nacional		Competências da IGAMAOT	
	Diploma	Art.ºs	Ação	Requisitos a controlar / fiscalizar / inspecionar
Diretiva 2001/18/CE, de 12 de Março (versão consolidada)	Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril	13.º	- Coadjuvar a autoridade competente (APA) na inspeção e controlo das operações de libertação deliberada (5.º e 8.º e anexos II e III)	<p>Solicitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorização da APA; - Dossier técnico e seu resumo e Documento de avaliação de riscos, aprovados; <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumprimento das estratégias / medidas definidas para a gestão do risco, designadamente, as incluídas nas conclusões do documento de avaliação de riscos; - Cumprimento dos compromissos contidos no dossier técnico aprovado que faz parte da notificação, no que respeita a: <ul style="list-style-type: none"> - Informações relativas ao pessoal e respetiva formação; - Informações relativas aos OGM; - Condições de libertação; - Plano de monitorização e avaliação e respetivos relatórios; - Gestão de resíduos; - Plano de emergência; - Cumprimento das condições específicas constantes na Autorização da APA. - Efetuar colheitas, se necessário
		33.º, 34.º e 35º	- Fiscalizar o cumprimento das disposições do diploma (art.ºs 5º e 8º e anexos II e III) e estabelecer medidas cautelares, quando necessário	<p>Solicitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autorização da APA; - Dossier técnico e seu resumo e Documento de avaliação de riscos, aprovados; <p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existência de documento de avaliação de riscos ambientais aprovado e o cumprimento das estratégias /medidas definidas para a gestão do risco e das conclusões; - Existência de dossier técnico aprovado e o cumprimento dos compromissos contidos no dossier que faz parte da notificação, no que respeita a (de acordo com o anexo III): <ul style="list-style-type: none"> - Informações relativas ao pessoal e formação; - Informações relativas aos OGM; - Condições de libertação; - Plano de monitorização e avaliação e respetivos relatórios; - Gestão de resíduos; - Plano de emergência; - Cumprimento das condições específicas constantes na Autorização da APA; - Cumprimento do prazo para libertação; - Existência de Relatório no final da libertação, elaborado dentro do prazo fixado na autorização (se aplicável à data da fiscalização). - Efetuar colheitas, se necessário

Quadro 5 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou fiscalização/inspeção pela IGAMAOT – Colocação no mercado, pela primeira vez

Colocação no mercado de produtos constituídos por OGM ou que os contenham (ex. autorização para cultivo, importação e processamento industrial)				
Legislação europeia base	Legislação nacional		Competências da IGAMAOT	
	Diploma	Art.ºs	Ação	Requisitos a controlar / fiscalizar / inspecionar
Diretiva 2001/18/CE, de 12 de Março (v.c.)	Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril	25.º	- Coadjuvar a autoridade competente (APA) na inspeção e controlo da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM (16.º, 20.º, 22.º e anexos II, III e IV)	Solicitar: - Autorização da APA; - Notificação aprovada e resumo da notificação; - Amostras de controlo (se necessário) Verificar: - Cumprimento das estratégias / medidas definidas para a gestão do risco, designadamente, as incluídas nas conclusões do documento de avaliação de riscos - Cumprimento dos compromissos contidos na notificação, no que respeita a: - Informações exigidas nos anexos III e IV do diploma que terão de ter em conta a diversidade geográfica da utilização dos produtos, incluir dados e resultados da libertação para fins de investigação e relativos ao impacte da libertação sobre a saúde humana e animal; - Designação comercial; - Embalagem e rotulagem dos OGM: rótulo ou documento de acompanhamento do produto a dizer “Este produto contém organismos geneticamente modificados”; - Condições de colocação no mercado, designadamente de manipulação; - Plano de monitorização e relatórios de monitorização e avaliação; - Cumprimento das condições específicas constantes na Autorização da APA; - Validade da Autorização da APA.
		33.º e 34.º	- Fiscalizar/inspecionar o cumprimento das disposições do diploma (16.º, 20.º, 22.º e anexos II, III e IV) e estabelecer medidas cautelares, quando necessário	Solicitar: - Autorização da APA; - Notificação aprovada e resumo da notificação; - Amostras de controlo (se necessário) Verificar: - Existência de documento de avaliação de riscos ambientais e do cumprimento das estratégias/medidas definidas para a gestão do risco e das conclusões - Existência de notificação aprovada, resumo do dossier e cumprimento dos compromissos contidos na notificação, designadamente no que respeita a: - Informações exigidas nos anexos III e IV do diploma que terão de ter em conta a diversidade geográfica da utilização dos produtos, incluir dados e resultados da libertação para fins de investigação e relativos ao impacte da libertação sobre a saúde humana e animal; - Embalagem e rotulagem dos OGM: rótulo ou documento de acompanhamento do produto a dizer “Este produto contém organismos geneticamente modificados”; - Condições de colocação no mercado, designadamente quanto à manipulação; - Plano de monitorização e avaliação, com os relatórios; - Cumprimento das condições específicas da Autorização da APA; - Respeito pelo prazo para colocação no mercado.

Quadro 6 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou fiscalização/inspeção pela IGAMAOT – Utilização confinada de OGM / MGM

Utilização confinada de OGM, incluindo MGM				
Legislação europeia base	Legislação nacional		Competências da IGAMAOT	
	Diploma	Art.ºs	Ação	Requisitos a controlar / fiscalizar / inspecionar
Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009	Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril	18.º, 19.º (e anexos III e IV) e 21.º	- Fiscalizar/inspecionar o cumprimento do disposto no diploma na parte que lhe compete (ver art.º 19.º - contraordenações ambientais) e estabelecer medidas cautelares (Nota: a ACT também tem competências de fiscalização na outra parte que lhe compete – contraordenações laborais)	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existência de notificação à APA; - Existência de Autorização da APA: <ul style="list-style-type: none"> - Para as primeiras operações: sempre obrigatória independentemente da classe de risco; - Para as operações subsequentes: dispensável para a classe 1; obrigatória em determinadas situações para a classe 2, sempre obrigatória para as classes 3 e 4; - Existência de documento com a avaliação de riscos (de acordo com o anexo III), incluindo evacuação de resíduos e de efluentes; - Existência de classificação da operação (anexo III); - Cumprimento da aplicação das medidas de confinamento e outras medidas de proteção (anexo IV); - Cumprimento da revisão das medidas de confinamento, se aplicável; - Cumprimento de apresentação de notificação alterada à APA, se aplicável; - Existência de plano de emergência, de data anterior ao do início de atividade; - Cumprimento do dever de informar, sobre os planos de emergência, os organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente; - Cumprimento do dever de avisar a APA em caso de acidente, se aplicável; - Cumprimento da adoção das medidas de emergência aprovadas em caso de acidente, se aplicável; - Cumprimento do dever de informar a APA em caso de alterações ou quando solicitado por esta; - Cumprimento do dever de elaboração de relatório anual da atividade desenvolvida; - Cumprimento dos requisitos, prazos e procedimentos definidos na lei / autorizados na realização das operações de utilização confinada; - Cumprimento do prazo para a realização da avaliação periódica do risco e de medidas de confinamento e proteção; - Cumprimento da obrigação de ter atualizado o registo anual de avaliação de risco e de o remeter à APA e demais entidades competentes (IGAMAOT), sempre que solicitado (Não é possível efetuar colheitas pois o ambiente é confinado)

Quadro 7 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou fiscalização/inspeção pela IGAMAOT – Rastreabilidade e rotulagem de OGM / MGM colocados no mercado

Rastreabilidade e rotulagem de OGM			
Legislação europeia base	Legislação nacional		Competências da IGAMAOT
	Diploma	Art.ºs	Ação
			Requisitos a controlar / fiscalizar / inspecionar
REGULAMENTO (CE) N.º 1830/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 22 de Setembro de 2003	Decreto-Lei n.º 168/2004, de 7 de Julho	3.º e 4.º	<p>Ação</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiscalizar/inspecionar o cumprimento das obrigações decorrentes do art. 4.º do regulamento n.º 1830/2003 (alíneas a) a e) do n.º 1) (*) <p>A IGAMAOT não tem competências em:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sementes destinadas a sementeira e outros materiais de multiplicação de plantas (**); - Matérias-primas, ingredientes, aditivos e géneros alimentícios para alimentação humana; - Matérias-primas, aditivos e alimentos para animais <p>(Nota: os requisitos não se aplicam a vestígios acidentais ou tecnicamente inevitáveis, não superiores a 0,9% de ADN geneticamente modificado)</p> <p>Verificar cumprimento da rastreabilidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para a primeira fase de colocação no mercado, cumprimento da transmissão, por escrito, das seguintes informações, do operador de detém produtos com OGM para o operador que os recebe: <ul style="list-style-type: none"> - que o produto tem OGM(s); - o(s) identificador(es) único(s) desse(s) OGM(s); - Para as fases subsequentes de colocação no mercado, cumprimento da transmissão, por escrito, das informações anteriores dos operadores emissores para os operadores recetores (no caso de produtos constituídos por misturas de OGM destinados a alimentação ou transformação, os identificadores únicos podem vir listados numa declaração do operador emissor indicando essa utilização); - Cumprimento da manutenção de registos normalizados e atualizados dos OGM (com a informação anterior, ou em alternativa (se não se tratar de 1ª fase de colocação no mercado ou de produção primária), com o n.º do lote, quando exista e quando a embalagem respeitante tenha toda aquela informação) e com identificação dos operadores de receção e de emissão, durante 5 anos a contar da data da transação; <p>Verificar o cumprimento da obrigatoriedade de rotulagem específica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produtos pré-embalados devem ter no rótulo a menção “Este produto contém organismos (ou designação do(s) organismo(s)) geneticamente modificados” - Para produtos não pré-embalados oferecidos ao consumidor final deve figurar no expositor, ou ligado ao expositor, a mesma menção anterior; <p>(Efetuar colheitas e análises qualitativas e quantitativas (se necessário))</p>

Notas auxiliares:

(*) A IGAMAOT tem, assim, competências de inspeção, designadamente, em

- Fungos (células, esporos, micélios e hifas), designadamente, leveduras e cogumelos, (que não são plantas) não destinados a alimentação (ornamentais, pomadas, unguentos ou outros remédios não ingeríveis e não considerados medicamentos– ervanária);
- Plantas ornamentais (herbáceas, arbustivas e arbóreas – de corte ou completas), inclui as de interior e as de exterior – espaços verdes urbanos e periurbanos;
- Animais de companhia e de exposição (o Decreto-Lei n.º 79/2011, de 20 de Junho, que estabelece os procedimentos de elaboração de listas e de publicação de informações nos domínios veterinário e zootécnico, aprova diversos regulamentos relativos a condições sanitárias, zootécnicas e de controlo veterinário e transpõe a Diretiva n.º 2008/73/CE, do Conselho, de 15 de Julho, não faz referência a OGM);
- Insetos para fins comerciais não destinados a alimentação (ex.: para combater pragas na agricultura biológica);
- Microrganismos não destinados à alimentação ou a medicamentos;
- Produtos, daqueles, resultantes, não utilizados para alimentação ou para medicamentos (ex.: produtos de cosmética).

(**) O que são **materiais de multiplicação de plantas** (para além das sementes)?

São tubérculos, rizomas, bolbos, propágulos (estrutura que se desprende de uma planta adulta para dar origem à uma nova planta, geneticamente idêntica à planta de origem), caules (varas, estacas e garfos), frutos, plantas completas (neste caso, **desde que não se destinem ao consumidor final**), destinadas a novas plantações

Existe legislação específica nacional para: - batata-semente, - porta-enxertos, estacas e frutos de fruteiras, - jovens plantas hortícolas; - partes de morangueiro extraídos de campos de pés-mães; - plantas ornamentais; - videira.

Definições auxiliares (extraído de legislação no site da DGAV) (6):

«Material de propagação de espécies hortícolas» as plantas e as partes de plantas, incluindo os componentes da enxertia, no caso de plantas enxertadas, destinadas à propagação, com exceção das sementes;

«Material de plantação de espécies hortícolas» as plantas destinadas à transplantação para a produção de produtos hortícolas;

«Material de propagação de fruteiras e de fruteiras destinadas à produção de frutos» as plantas e as partes de plantas, incluindo os porta-enxertos e qualquer material proveniente de plantas, nomeadamente as sementes, destinados à propagação e à plantação para a produção de frutos;

«Vegetais» as plantas vivas e as partes vivas especificadas das mesmas, incluindo as sementes;

«Partes vivas de plantas»:

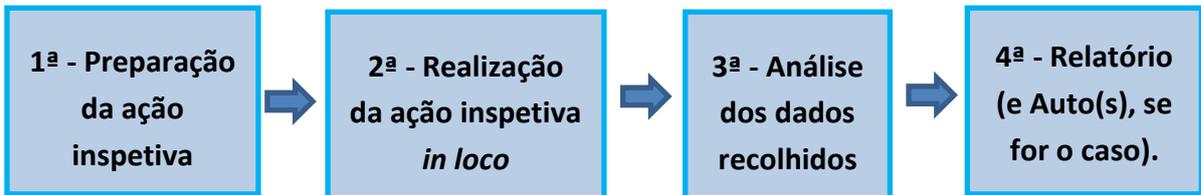
- i) Os frutos, no sentido botânico do termo, desde que não submetidos a congelação (género alimentício e alimento para animais);
- ii) Os legumes, desde que não submetidos a congelação género alimentício e alimento para animais);
- iii) Os tubérculos, bolbos e rizomas (materiais de multiplicação de plantas);
- iv) As flores de corte;
- v) Os ramos com folhas;
- vi) As árvores cortadas com folhas;
- vii) As folhas e folhagem;
- viii) As culturas de tecidos vegetais (materiais de multiplicação de plantas);
- ix) O pólen vivo (material de multiplicação de plantas);
- x) As varas de enxertia, estacas e garfos (materiais de multiplicação de plantas);
- xi) Qualquer outra parte de vegetal que venha a ser especificada com base em legislação comunitária;

Quadro 8 – Requisitos sujeitos a controlo e/ou fiscalização/inspeção pela IGAMAOT – Movimento transfronteiriço de OGM, na ótica da exportação

Movimento transfronteiriço de OGM			
Legislação europeia base	Legislação nacional		Competências da IGAMAOT
	Diploma	Art.ºs	Ação
REGULAMENTO (CE) N.º 1946/2003 do parlamento europeu e do conselho, de 15 de Julho	Decreto-Lei nº 36/2006, de 20 de fevereiro (Decreto-Lei nº 7/2004, de 17 de abril – aprovação do protocolo de Cartagena)	8.º	<p>Ação</p> <p>- Fiscalizar/inspecionar o cumprimento do regulamento n.º 1946/2003 e do decreto-lei nº 36/2006 (ver art.º 5.º, exceto alíneas h), i) e l) - contraordenações)</p> <p>Requisitos a controlar / fiscalizar / inspecionar</p> <p>Verificar cumprimento das <u>obrigações do exportador</u> de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efetuar notificação por escrito à autoridade competente de importação (em Portugal é a APA) antes de efetuar o 1º movimento; - Efetuar notificação com exatidão, de acordo com o anexo I do Protocolo de Cartagena; - Obter Autorização da APA expressa e prévia ao 1º movimento; - Efetuar 2ª Notificação, se não houver decisão da APA em relação à 1ª no prazo de 270 dias; - Efetuar os procedimentos impostos pela APA para o 1º movimento; - Manter arquivados, durante 5 anos, cópias ou originais (consoante os casos) dos documentos anteriores incluindo os talões dos avisos de receção; - Enviar cópia da documentação anterior à autoridade competente de exportação do OGM e à Comissão; - Apresentar documento de acompanhamento do OGM ao importador contendo: <ul style="list-style-type: none"> - informação de que se trata de OGM; - Código de identificador único; - Para a utilização confinada: requisitos a respeitar para utilização segura e contactos para informação suplementar (incluindo nome do responsável e endereço para onde serão enviados); - Para a libertação deliberada: requisitos a respeitar para utilização segura e contactos para informação suplementar (incluindo, se for caso disso, nome e endereço do importador e do exportador); e ainda, identidade, traços e características pertinentes dos OGM e declaração em como o movimento está conforme os requisitos do Protocolo aplicáveis ao exportador -Notificar autoridade competente de importação do trânsito de OGM,

1.8 – Metodologia geral para a realização das ações inspetivas

A **metodologia** proposta para a inspeção, após identificados os alvos ao nível do planeamento, é composta por 4 fases (não diferindo da metodologia geral em uso na IGAMAOT):



As ações inspetivas são preparadas mensalmente, após conhecimento do plano periódico para o mês em causa.

A preparação da ação inspetiva, para além das questões logísticas a assegurar, consiste na compilação e estudo de documentos necessários para a realização da mesma e elaboração do relatório de inspeção. Os documentos a obter dependem do tipo de ação inspetiva, do alvo e do seu histórico.

Alguns dos elementos obtidos permitirão o pré preenchimento do relatório de inspeção com informação estável e/ou relevante.

Caso esteja planeado ou haja necessidade de efetuar colheita de amostras, dever-se-á solicitar a colaboração da DGS ou do INSA, IP, por se tratar de material biológico para análise de ADN.

A ação inspetiva, in loco, é realizada sem aviso prévio e deve ser acompanhada por um responsável do estabelecimento, que pode ser, designadamente, um gerente, sócio, dono, trabalhador assalariado ou prestador de serviços.

Caso se trate de um estabelecimento inspecionado pela primeira vez, devem ser aferidas as coordenadas geográficas da sua localização.

A certidão permanente é outro dos elementos a ser sempre solicitado.

Os documentos, apresentados pelo responsável do estabelecimento, devem ser disponibilizados digitalmente.

A análise dos dados recolhidos, em gabinete, pode originar a necessidade de solicitar informação adicional. Toda a correspondência que venha a ser efetuada deve ser registada no SGI. As notificações, em que são definidos prazos, devem ser enviadas por CTT/*mailtec*, registadas com aviso de receção.

Igualmente, por confronto dos dados recolhidos, com os existentes no SGI, pode verificar-se a necessidade de atualização destes últimos. Neste caso, dever-se-á reportar, ao superior hierárquico, os elementos a serem corrigidos.

O relatório é efetuado no SGI, selecionando o módulo “Inspeção Ambiental”, desmarcando, no subcapítulo 1.2, todos os capítulos seguintes, nele previstos e pré-selecionados por defeito, com exceção do capítulo 10 - “Medidas e Observações”.

A informação resultante da ação inspetiva é introduzida naquele campo.

PARTE 2 – UTILIZAÇÃO CONFINADA

2.1 – Enquadramento

Como já referido, para poder utilizar-se OGM / MGM em meio confinado é necessário que o interessado proceda a uma prévia notificação (conforme anexo V do [DL 55/2015](#)) à APA, I.P. para obter a necessária **Autorização**.

A APA deverá previamente auscultar o INSA, a DGS e, sempre que se trate de plantas superiores, a DGAV.

Consultando os registos da APA, I.P., verifica-se que os notificadores são principalmente, empresas farmacêuticas, universidades, institutos e fundações ligados à investigação científica.

Os organismos utilizados são: bactérias, vírus, fungos, plantas e animais.

Atualmente, existem concedidas e válidas 31 autorizações para utilização confinada (**Anexo II**), 14 delas atribuídas ao abrigo da legislação anterior, entretanto revogada ([DL 2/2001](#)) e as restantes 17, ao abrigo do diploma em vigor ([DL 55/2015](#)).

O **Quadro 6** (pág. 19) sintetiza os requisitos a inspecionar pela IGAMAOT, neste âmbito.

O não cumprimento, pelo operador, daqueles requisitos constitui **contraordenação ambiental**.

Sinteticamente, aquela notificação deverá, entre outros, classificar a operação em causa numa classe de risco em resultado de uma adequada avaliação de risco. Deverá, ainda, explicar as condições de utilização/confinamento e de gestão dos resíduos, bem como apresentar um plano de emergência (art.º 6.º e seguintes do DL 55/2015).

O conteúdo da **notificação** depende da classe de risco da operação, tendo uma parte que é comum:

Conteúdo comum, independentemente da classe de risco:

- a) Nome do(s) utilizador(es) e dos responsáveis pela vigilância e segurança;
- b) Formação e qualificação dos responsáveis pela fiscalização e segurança;
- c) Dados sobre eventuais comissões ou grupos de trabalho biológicos;
- d) Endereço da instalação e descrição geral das instalações;
- e) Descrição da natureza da atividade a desenvolver;
- f) Classe de risco das operações de utilização confinada a efetuar;
- g) Resumo da avaliação de risco referida na alínea a) do art.º 6.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos;
- h) Plano de emergência referido na subalínea i) da alínea i) do art.º 6.º;

Conteúdo adicional para as operações da **Classe 2**:

- a) Data da apresentação da notificação referida no art.º 8.º;
- b) Nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, bem como informação sobre a sua formação e qualificação;
- c) Microrganismo(s) ou organismo(s) recetor(es), dador(es) e ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vetor -hospedeiro utilizado(s);
- d) Origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do(s) material(is) genético(s) envolvido(s);
- e) Identificação e características do(s) MGM ou OGM;
- f) Objetivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos;
- g) Volumes aproximados de cultura a utilizar;
- h) Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de proteção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente os resíduos a ser gerados, seu tratamento, forma e destino finais;
- i) Resumo da avaliação efetuada de acordo com o disposto na alínea a) do art.º 6.º;
- j) Dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar os planos de emergência, estabelecidos de acordo com o disposto na subalínea i) da alínea i) do art.º 6.º

Conteúdo adicional para as operações das **Classes 3 ou 4**:

- a) Data de apresentação da notificação referida no art.º 8.º;
- b) Nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;
- c) Microrganismo(s) ou organismo(s) recetores ou parentais a utilizar;
- d) Sistema(s) hospedeiro -vetor a utilizar (se aplicável);
- e) Fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações);
- f) Identificação e características do MGM ou OGM;
- g) Volumes de cultura a utilizar;
- h) Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de proteção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente o tipo e características dos resíduos a ser gerados, seu tratamento, forma e destino finais;
- i) Objetivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos;
- j) Descrição pormenorizada da instalação;
- k) Informações relativas à prevenção de acidentes e a planos de emergência, nomeadamente:
 - i) Riscos específicos decorrentes da localização da instalação
 - ii) Medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento;

- iii) Procedimentos e planos para verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento;
- iv) Descrição das informações fornecidas ao pessoal;
- v) Informação necessária às autoridades competentes para avaliação de quaisquer planos de emergência;
- vi) Cópia da avaliação dos riscos efetuada (de acordo com o disposto na alínea a) do art.º 6.º do DL 55/2015)

O **nível de confinamento** exigido depende da classe de risco das operações (ver art.º 7º e anexo III do DL 55/2015):

- a) «Classe 1» - operações de risco nulo ou insignificante, em que é suficiente um confinamento de nível 1;
- b) «Classe 2» - operações de baixo risco, em que é necessário um confinamento de nível 2;
- c) «Classe 3» - operações de risco moderado, em que é necessário um confinamento de nível 3;
- d) «Classe 4» - operações de alto risco, em que é necessário um confinamento de nível 4.

As **medidas de confinamento** dependem, assim, do nível de confinamento e da atividade em si (ver **Quadros 9 a 12**, pág.s 28 a 30) e dizem respeito a:

- Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades laboratoriais (Quadro 9);
- Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento (Quadro 10);
- Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades em unidades com animais (Quadro 11);
- Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis nas restantes atividades — Requisitos mínimos (Quadro 12).

Quadro 9

(extraído do anexo IV do DL 55/2015)

Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades laboratoriais

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4
1 Instalações do laboratório: isolamento (*)	Não	Não	Sim	Sim
2 Laboratório: suscetível de ser vedado para fumigação.	Não	Não	Sim	Sim
Equipamento				
3 Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.	Sim (bancada)	Sim (bancada).	Sim (bancada, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, teto e paredes).
4 Acesso ao laboratório através de câmara de vácuo (†)	Não	Não	Opcional	Sim
5 Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante.	Não	Não	Sim exceto no que respeita a (‡)	Sim
6 O ar de insuflação e de extração do laboratório deve ser objeto de filtração HEPA (‡).	Não	Não	Sim (HEPA — ar extraído, exceto no que respeita a (‡)).	Sim (HEPA — ar de alimentação e extraído (‡)).
7 Posto de segurança microbiológica	Não	Opcional	Sim	Sim
8 Autoclave	Nas instalações	No edifício	Num compartimento anexo ao laboratório (‡).	No laboratório (com duas entradas).
Sistema de trabalho				
9 Acesso restrito	Não	Sim	Sim	Sim
10 Aviso de risco biológico na porta	Não	Sim	Sim	Sim
11 Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis.	Não	Sim. Reduzir ao mínimo.	Sim. Evitar	Sim. Evitar.
13 Chuveiro	Não	Não	Opcional	Sim
14 Vestuário de proteção	Vestuário de proteção adequado.	Vestuário de proteção adequado.	Vestuário + (opcional) calçado de proteção adequado.	Mudança total de roupa e calçado antes de entrar e sair.
15 Luvas	Não	Opcional	Sim	Sim
18 Controlo eficaz de vetores (por exemplo, roedores e insetos).	Opcional	Sim	Sim	Sim
Resíduos				
19 Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos laboratórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis.	Não	Não	Opcional	Sim
20 Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.	Opcional	Sim	Sim	Sim
Outras medidas				
21 Laboratórios contendo o seu próprio equipamento	Não	Não	Opcional	Sim
23 Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes.	Opcional	Opcional	Opcional	Sim

(*) Isolamento = o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou está localizado num edifício próprio.
 (†) Câmara de vácuo = o acesso é feito por uma câmara de vácuo isolada do laboratório. O seu lado não contaminado deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.
 (‡) Atividade em que a transmissão não ocorre por via aérea.
 (‡) HEPA = *High Efficiency Particulate Air*.
 (‡) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, são necessárias especificações adicionais para o ar extraído.
 (‡) Com processos validados, que permitam a transferência do material para uma autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de proteção equivalente.

Quadro 10

(extraído do anexo IV do DL 55/2015)

Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento

Os termos «estufa» e «recinto de crescimento» referem-se a estruturas com paredes, teto e pavimento, concebidas e utilizadas sobretudo para o crescimento de plantas num ambiente controlado e protegido.

Aplicam-se todas as disposições constantes do Quadro I-A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4
Edifício				
1 Estufa: estrutura permanente ⁽¹⁾	Não	Sim	Sim	Sim.
Equipamento				
2 Acesso através de um compartimento separado com duas portas com mecanismo de engate.	Não	Opcional.	Opcional.	Sim.
3 Controlo de água de escoamento contaminada	Opcional.	Reduzir ao mínimo o escoamento ⁽²⁾ .	Evitar o escoamento.	Evitar o escoamento.
Sistema de trabalho				
4 Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insetos, roedores e artrópodes.	Sim	Sim	Sim	Sim.
5 Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/ recinto de crescimento, a estrutura de proteção e o laboratório devem controlar a disseminação de MGM e ou OGM.	Reduzir ao mínimo a disseminação.	Reduzir ao mínimo a disseminação.	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação.

⁽¹⁾ A estufa deve consistir numa estrutura com uma cobertura impermeável contínua, localizada num sítio com uma inclinação tal que permita evitar os escoamentos de águas superficiais e dispor de portas com fecho automático.

⁽²⁾ Se for possível a transmissão através do solo.

Quadro 11

(extraído do anexo IV do DL 55/2015)

Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades em unidades com animais

Aplicam-se todas as disposições do Quadro 9, com os seguintes aditamentos ou alterações:

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4
Instalações				
1 Isolamento da unidade com animais ⁽¹⁾	Opcional.	Sim	Sim	Sim.
2 Instalações para animais ⁽²⁾ separadas por portas com fecho.	Opcional.	Sim	Sim	Sim.
3 Conceção das instalações para animais com vista à descontaminação [materiais impermeáveis e facilmente laváveis (gaiolas, etc.)].	Opcional.	Opcional.	Sim	Sim.
4 Pavimento e ou paredes facilmente laváveis	Opcional.	Sim (pavimento).	Sim (pavimento e paredes)	Sim (pavimento e paredes).
5 Confinamento adequado dos animais em jaulas, gaiolas, capoeiras, tanques, etc.	Opcional.	Opcional.	Opcional.	Opcional.
6 Filtros nos isoladores ⁽³⁾ ou compartimento isolado	Não	Opcional.	Sim	Sim.

⁽¹⁾ Unidade com animais: um edifício, ou área independente de um edifício, que disponha de instalações e outras áreas, com vestiários, chuveiros, autoclaves, áreas de armazenamento de alimentos, etc.

⁽²⁾ Instalação para animais: instalação normalmente utilizada para o alojamento de animais destinados a manutenção, reprodução, criação ou usos experimentais ou utilizada para execução de procedimentos de pequena cirurgia.

⁽³⁾ Isoladores: caixas transparentes em que o animal é confinado, dentro ou fora de uma gaiola, para os grandes animais podem ser mais adequados compartimentos isolados.

Quadro 12

(extraído do anexo IV do DL 55/2015)

Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis nas restantes atividades — Requisitos mínimos

Especificações	Níveis de confinamento			
	1	2	3	4
Generalidades				
1 Os microrganismos viáveis devem estar confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado).	Opcional.....	Sim.....	Sim.....	Sim.
2 Controlo dos gases provenientes do sistema fechado	Não.....	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação.	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação.
3 Controlo dos aerossóis durante a recolha de amostras, a introdução de material num sistema fechado ou a transferência de material para outro sistema fechado.	Opcional.....	Sim. Reduzir ao mínimo a disseminação.	Sim. Evitar a disseminação	Sim. Evitar a disseminação.
4 Inativação de grandes quantidades de fluidos de cultura antes da sua remoção do sistema fechado.	Opcional.....	Sim, através de meios validados.	Sim, através de meios validados.	Sim, através de meios validados.
5 A selagem deve ser concebida por forma a reduzir ao mínimo ou evitar a disseminação.	Nenhum requisito específico.	Minimizar a disseminação.	Evitar a disseminação	Evitar a disseminação.
6 A área controlada deve ser concebida por forma a limitar o derrame de todo o conteúdo do sistema fechado.	Opcional.....	Opcional....	Sim.....	Sim.
7 A área controlada deve poder ser selada para permitir a fumigação.	Não.....	Opcional....	Opcional.....	Sim.
Equipamento				
8 Entrada via câmara de vácuo	Não.....	Não.....	Opcional.....	Sim.
9 Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.	Sim (bancada se houver).	Sim (bancada se houver).	Sim (bancada se houver, pavimento).	Sim (bancada, pavimento, teto e paredes).
10 Medidas específicas para a ventilação adequada da área controlada, por forma a reduzir ao mínimo a contaminação do ar.	Opcional.....	Opcional.....	Opcional.....	Sim.
11 Pressão negativa da área controlada em relação à pressão do ambiente circundante.	Não.....	Não.....	Opcional.....	Sim.
12 O ar de insuflação e de extração da área controlada deve ser objeto de filtração HEPA.	Não.....	Não.....	Sim (ar de extração, opcional para o ar de insuflação).	Sim (ar de insuflação e de extração).
Sistema de trabalho				
13 Os sistemas fechados devem estar situados numa área controlada.	Não.....	Opcional....	Sim.....	Sim.
14 O acesso deve ser restringido a pessoas designadas...	Não.....	Sim.....	Sim.....	Sim.
15 Afixação de avisos de perigo	Não.....	Sim.....	Sim.....	Sim.
17 O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área controlada.	Não.....	Não.....	Opcional.....	Sim.
18 O pessoal deve utilizar vestuário de proteção	Sim (vestuário de trabalho).	Sim (vestuário de trabalho).	Sim.....	Mudança total de roupa antes de entrar e sair.
Resíduos				
22 Inativação de MGM e ou OGM nos efluentes do laboratório e zonas de descontaminação incluindo instalações sanitárias de apoio, lavatórios e chuveiros e efluentes equiparáveis.	Não.....	Não.....	Opcional.....	Sim.
23 Inativação de MGM e ou OGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da descarga final.	Opcional.....	Sim através de meios validados.	Sim através de meios validados.	Sim através de meios validados.

O operador tem ainda de garantir o cumprimento dos **princípios de higiene e segurança no local de trabalho** impostos no anexo IV do DL 55/2015 (para além de outros determinados por outra legislação aplicável), que são:

- a) manter o nível de exposição a quaisquer MGM ou OGM, quer no local de trabalho quer no ambiente envolvente, o mais baixo possível;

- b) adotar medidas de controlo na fonte, as quais devem ser, eventualmente complementadas com o fornecimento de vestuário e equipamento de proteção individual adequado;
- c) testar e assegurar regularmente a manutenção das medidas de controlo e do equipamento;
- d) efetuar, quando necessário, testes para deteção da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico;
- e) assegurar a formação adequada de pessoal;
- f) criar, se necessário, comissões ou grupos de trabalho de segurança biológica, sem direito a qualquer remuneração ou abono;
- g) formular e aplicar regras práticas para a segurança do pessoal;
- h) afixar sinais de perigo biológico onde necessário;
- i) prever instalações de limpeza e descontaminação para o pessoal;
- j) manter e atualizar registos adequados;
- k) interditar comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho;
- l) interditar a pipetagem à boca;
- m) elaborar, sempre que necessário, e disponibilizar procedimentos operacionais normalizados por forma a garantir a segurança;
- n) elaborar procedimentos específicos de desinfeção e disponibilizar desinfetantes eficazes para situações de disseminação de MGM ou OGM;
- o) garantir o fornecimento de sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

2.2 – Metodologia e Procedimentos

2.2.1. – Considerações prévias

Como já mencionado, existem 31 autorizações, concedidas pela APA, IP., segundo esta entidade todas válidas⁵, 17 das quais, ao abrigo da legislação em vigor.

A utilização em meio confinado pode determinar restrições à ação inspetiva, na parte respeitante à verificação do cumprimento das disposições relativas às condições de utilização, para que não haja perturbação desse meio.

Os procedimentos a adotar dependerão da estratégia, isto é, se os alvos da inspeção são as entidades e os OGM com autorizações concedidas, se são as entidades e organismos vivos sem autorizações concedidas, mas dos quais se desconfia tratar-se de OGM, ou uma situação

⁵ Segundo a APA, as autorizações concedidas ao abrigo da legislação revogada não foram alvo de aditamento ou renovação, de forma a se adequarem à nova legislação, porque, no que concerne ao princípio da precaução e da segurança, as disposições entre os dois diplomas (revogado e em vigor) são similares.

mista. Nestes dois últimos casos ter-se-á de articular a inspeção com as entidades competentes para inspecionar essas instalações e organismos vivos, uma vez que a IGAMAOT só pode intervir em OGM, e ter-se-á de colher amostras para análise de ADN.

A **metodologia** proposta para a inspeção é a referida no subcapítulo 1.8.

2.2.2. – Procedimentos

Quanto aos **procedimentos**, dependerão do tipo de ação a realizar:

2.2.2.1. – Alvo a inspecionar é uma instalação e OGM autorizados

Preparação da ação inspetiva. Passos a seguir:

1º - obter autorização da APA acompanhada da notificação e eventuais documentos anexos;

2º - verificar a conformidade do conteúdo da notificação com o previsto no anexo IV do DL 55/2015 (acima discriminado) – check-list no **Anexo III**;

3º - solicitar, à empresa, via e-mail, dando prazo, documentos obrigatórios que devam estar na sua posse (referidos na notificação ou em resultado das condições impostas pela Autorização ou obrigatórios por lei), tais como (check-list – **Anexo IV**):

- Relatórios anuais relativos à utilização confinada;
- Plano de emergência (de data anterior à do início da atividade);
- Relatório de avaliação de riscos e relatório de reavaliação no prazo estipulado na Autorização (se esta o indicar);
- Registo anual de avaliação de riscos;
- Relatório de gestão de resíduos (evacuação de resíduos e efluentes);
- Documento com a avaliação dos organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente e comprovativo de envio dos planos de emergência a estas entidades;
- Garantia financeira ou outra para cobrir danos ambientais.

4º - pré-preencher o relatório de inspeção com os dados possíveis, obtidos dos documentos anteriores.

Ação Inspetiva nas instalações. Verificar:

- Implementação das condições de utilização e de confinamento autorizados, garantindo as condições mínimas impostas no anexo IV do DL 55/2015 (**Quadros 9 a 12**) e as constantes na Autorização;

(Os **Anexos V a VIII** contêm check-lists das especificações a verificar no estabelecimento em função do seu tipo e do nível de confinamento)

- Implementação física do plano de emergência.

2.2.2.2. – Alvo a inspecionar é uma instalação onde se suspeita estar a utilizar OGM sem autorização

Quando há suspeita de que determinado organismo ou produto é ou contém OGM ou MGM, em função do tipo de organismos / produto em presença, dever-se-á articular a ação inspetiva com a entidade competente para a fiscalização /inspeção que coordenará a ação. A IGAMAOT só intervirá caso se trate de OGM.

Bibliografia

- (1) DGAV(ano???), "Manual de Boas Práticas de Coexistência para a Cultura do Milho", Projeto Agro nº 853
- (2) Site da Comissão Europeia “EUROPA > Legislação e publicações da EU > EUR-Lex > Direito da EU”: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=pt>
- (3) Site do Diário da República Portuguesa Eletrónico: <https://dre.pt/>
- (4) Site do Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança: <https://bch.cbd.int/>
- (5) Site da Comissão Europeia “Comissão Europeia > EU Science Hub> GMOinfo – GMOregister” <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>
- (6) Site da APA Página principal > Políticas > Químicos e organismos geneticamente modificados:
<https://www.apambiente.pt/index.php?ref=16&subref=85>
- (7) Site da DGAV Página principal > Fitossanidade - Materiais de Multiplicação Vegetativa:
<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=4096536&cboui=4096536>
- (8) Site da Wikiglaw - glossário jurídico:
<https://wikiglaw.fd.uc.pt/mediawiki/index.php/Rotulagem>
- (9) http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.2.1.pdf
- (10) Site do Portal da Imigração da UE:
http://ec.europa.eu/immigration/glossario_pt#glosP

ANEXOS

ANEXO I
NOTA INTERPRETATIVA
COLOCAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS QUE CONTENHAM OU SEJAM
CONSTITUÍDOS POR OGM

Conteúdo

1 - Introdução	37
2 - Objetivo desta nota	37
3 - Legislação estudada:	37
4 - Considerações prévias	37
5 - Hipóteses:	38
6 – Desenvolvimento	38
6.1 – ALIMENTOS - Autorizações para colocação no mercado	38
6.1.1 - Análise:	39
6.1.2 - Conclusão:.....	43
6.2 – Alimentos - rastreabilidade (sem incluir transporte) e rotulagem de OGM	44
6.2.1 - Análise	44
6.2.2 – Conclusão	45
6.3 – Material florestal de reprodução – autorizações, rastreabilidade e rotulagem	45
6.3.1 - Análise	45
6.3.2 - Conclusão.....	47
6.4 – Movimento transfronteiriço de OGM (Exportação)	48
6.4.1 - Análise	48
6.4.2 - Conclusão.....	50
6.5 – Importação de OGM	51
6.6 – Transporte rodoviário e ferroviário de OGM	51
6.7 – Responsabilidade por danos ambientais causados por OGM	52
6.7.1 - Análise	52
6.7.2 - Conclusão.....	56

1 - Introdução

A legislação aplicável a nível nacional respeitante a **OGM** é muito variada e entrecruza-se, pelo que, lendo os diplomas individualmente, não é possível compreender a abrangência das competências da **IGAMAOT** em matéria de fiscalização / inspeção aos operadores económicos.

Assim, este documento apresenta uma análise global da legislação que permite balizar a atuação da IGAMAOT.

Apresenta, ainda, um estudo da legislação respeitante à responsabilidade por danos ambientais.

2 - Objetivo desta nota

Tentar encontrar uma relação causa-efeito, na legislação aplicável a nível nacional, de forma a compreender a abrangência da atuação da IGAMAOT no que concerne à fiscalização/inspeção de OGM pelos diferentes diplomas legais.

3 - Legislação estudada:

D.L. 72/2003, de 10/10 (transpõe Diretiva 2001/18/CE, de 12/03) - Libertação deliberada de todos os OGM, incluindo colocação no mercado

Regulamento (CE) 1829/2003, de 22/09 e D.L. 102/2005, de 23/06 – Colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM ou produzidos a partir de OGM

Regulamento (CE) 1830/2003, de 22/09 e DL 168/2004, de 07/07 – Rastreabilidade e rotulagem de OGM

D.L.205/2003, de 12/09 (transpõe Diretiva 1999/105/CE) – Colocação no mercado de materiais florestais de reprodução

Regulamento (CE) 1946/2003, de 15/07 e D.L. 36/2006, de 20/02 – Movimento transfronteiriço de OGM (MTOGM)

DL 147/2008, de 29/07, na atual redação (transpõe Diretiva 2004/35/CE (alterada pela Diretiva 2006/21/CE) - Responsabilidade por danos ambientais, causados, designadamente, por OGM.

4 - Considerações prévias

- Um «regulamento» comunitário é um ato legislativo vinculativo, aplicável em todos os seus elementos em todos os países da UE;

- Uma «diretiva» comunitária é um ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar, mas cabe a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo;

- A Diretiva 2001/18/CE é a diretiva que estabelece as regras de segurança no que concerne aos OGM (exceto colocação no mercado de medicamentos e transporte de OGM, incluindo movimentos transfronteiriços). A legislação comunitária (Regulamentos e Decisões) que a sucedeu sobre a matéria complementa-a e altera-a. Não a revoga ou substitui, com exceção nos casos em que seja cumprido o estipulado no seu **art. 12.º**

- Os Regulamentos (CE) 1829/2003 (colocação no mercado de alimentos GM) e 1830/2003 (rastreadibilidade e rotulagem de OGM) são posteriores à Diretiva anterior, alterando-a, por um lado, e acolhendo normas nela contidas, por outro.
- O Regulamento (CE) 1946/2003 (movimento transfronteiriço de OGM) é posterior à Diretiva acima referida e dá cumprimento a uma das suas diretrizes, a de elaboração de legislação comunitária que dê execução aos procedimentos previstos no Protocolo de Cartagena.
- A definição de “Colocação no mercado” (pela Diretiva 2001/18/CE) é a colocação à disposição de terceiros, quer a título oneroso, quer gratuito, excluindo a disponibilização para ensaios / investigação.
- A definição de “Colocação no mercado” (pelo Regulamento (CE) 1829/2003) é a detenção de OGM para venda, oferta para posterior venda, venda, distribuição e outras formas de transferência a título oneroso ou não.
- Por uma questão de simplificação, neste documento, há situações em que os géneros alimentícios e os alimentos para animais, serão designados genericamente apenas por “alimentos”.

5 - Hipóteses:

As questões principais que se colocam são:

Será que o D.L. 72/2003, de 10/10 (que transpõe Diretiva 2001/18/CE, de 12/03) – relativo à libertação deliberada de todos os OGM, incluindo colocação no mercado – é ou não um diploma “chapéu” em matéria de OGM a nível nacional?

A IGAMAOT tem ou não competências de inspeção de todos os OGM (exceto medicamentos), em qualquer atividade ou fase do processo, designadamente, naqueles que:

- São destinados a alimentos, quer para humanos, quer para animais?
- São materiais florestais de reprodução (MFR)?

No que respeita aos Movimentos transfronteiriços de OGM, o que é que a IGAMAOT fiscaliza / inspeciona uma vez que partilha competências de fiscalização com outras entidades?

6 – Desenvolvimento

6.1 – ALIMENTOS - Autorizações para colocação no mercado

Em Portugal, até à data, não existe produção de OGM para colocação no mercado pela primeira vez. As autorizações para colocação pela primeira vez no mercado resultam da importação dos produtos OGM, de países terceiros, e da posterior venda a terceiros, cujo processo de autorização desenvolve-se ao nível da Comissão.

Existem dois diplomas que estabelecem as condições para colocação no mercado de OGM destinados à alimentação humana e animal: o D.L. 72/2003, de 10/10 (para todos os OGM) e o Regulamento (CE) 1829/2003, de 22/09 (só para alimentos OGM).

O primeiro diploma determina que a fiscalização do cumprimento das condições do diploma é da IGAMAOT.

O segundo estabelece que a fiscalização do cumprimento das suas condições é da DGAV, mas também salvaguarda as competências atribuídas por lei a outras entidades.

Há que interpretar as duas legislações para perceber se “as outras entidades” indicadas no segundo diploma incluem a IGAMAOT.

6.1.1 - Análise:

Como já referido, o **DL 72/2003**, que transpõe a Diretiva 2001/18/CE, determina, no seu art. 33.º, que “a fiscalização do cumprimento das disposições previstas no presente diploma compete à IGA”, atual IGAMAOT.

Atente-se ao texto do **Artigo 12.º da Diretiva 2001/18/CE – “Legislação sectorial”**.

Este artigo tem correspondência, na legislação nacional, com o **art. 15º do DL 72/2003 – “Colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM”** (ver quadro seguinte).

Art. 12º da Diretiva	Art. 15º do Decreto-lei	Notas:
<p>1. Os artigos 13.º a 24.º não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efetuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base nas informações especificadas no anexo III, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos pela legislação comunitária atrás referida, e que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, que sejam, pelo menos, equivalentes aos previstos na presente diretiva.</p>	<p>3. As disposições do presente capítulo não são aplicáveis a produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que tenham sido autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do presente diploma, que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, pelo menos equivalentes aos previstos no presente diploma, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos naquela legislação.</p>	<p>Os arts 13º a 24º da Diretiva têm a ver com autorização para colocação no mercado e rotulagem que estão incluídos no capítulo III do decreto-lei.</p> <p>Exemplos de legislação comunitária posterior: Regulamentos (CE) 1829, 1830, 1946 de 2003</p>

Art. 12º da Diretiva (cont.)	Art. 15º do Decreto-lei	Notas:
<p>2. No que diz respeito ao Regulamento (CEE) n.º 2309/93, os artigos 13.º a 24.º da presente diretiva não são aplicáveis a quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, na medida em que forem autorizados por esse regulamento, desde que uma avaliação específica dos riscos ambientais seja efetuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base no tipo de informações especificadas no anexo III, sem prejuízo de outros requisitos relevantes em matéria de avaliação dos riscos, de gestão dos riscos, de rotulagem, de eventual monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda previstos pela legislação comunitária no que diz respeito aos produtos medicinais para uso humano e veterinário.</p>	<p>4. As disposições do presente capítulo não são aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que tenham sido autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2309/93, do Conselho, e tenha sido efetuada uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do presente diploma, sem prejuízo de outros requisitos em matéria de avaliação e gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, previstos em legislação comunitária para os produtos medicinais para uso humano e veterinário.</p>	<p>Este Regulamento 2309/93 estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos</p>
<p>3. Os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na presente diretiva devem ser introduzidos num regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. A futura legislação sectorial baseada nas disposições desse regulamento fará referência à presente diretiva. Até à entrada em vigor desse regulamento, quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que estejam autorizados por outra legislação comunitária, só serão colocados no mercado depois de terem sido aceites para colocação no mercado nos termos da presente diretiva.</p>	<p>5. Até à entrada em vigor do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, previsto no n.º 3 do artigo 12.o da Directiva n.º 2001/18/CE, de 12 de Março, que introduza os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na Directiva n.º 2001/18/CE, quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que estejam autorizados por outra legislação comunitária, só serão colocados no mercado depois de terem sido aceites ao abrigo da Directiva n.º 2001/18/CE, de 12 de Março.</p>	<p>Os procedimentos estão contemplados no Regulamento 1830/2003</p>
<p>4. Durante a avaliação dos pedidos de colocação no mercado dos OGM referidos no n.º 1, devem ser consultadas as instâncias criadas pela Comunidade nos termos da presente diretiva e pelos Estados-Membros para efeitos de implementação da presente diretiva.</p>	<p>-----</p>	<p>Sem interesse para a apreciação</p>

Verifica-se que a legislação nacional (**DL 72/2003**) que transpõe a diretiva (Diretiva 2001/18/CE), transpõe os pontos 1 e 3 do referido artº 12º (onde, como se viu, é expresso que

havendo **legislação comunitária** que cumpra determinados requisitos, leva a que deixe de se aplicar o disposto na diretiva no que respeita a autorizações para colocação no mercado e rotulagens e, por extensão, no que respeita à respetiva fiscalização/inspeção).

Entende-se por legislação comunitária, na aceção acima referida, designadamente, os posteriores Regulamentos (CE) 1829/2003, relativo aos alimentos GM e 1830/2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem, pois acautelam que a avaliação específica dos riscos ambientais seja efetuada em conformidade com os princípios estabelecidos no anexo II e com base no tipo de informações especificadas no anexo III da citada Diretiva.

Posto isto, será que a **IGAMAOT** mantém competências de fiscalização nas autorizações de colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais OGM, uma vez que o regime sancionatório (DL 102/2005) respeitante ao regulamento 1829/2003 não o explicita?

Analisando os diplomas nacionais que regulam o regime sancionatório, temos:

- a) O **DL 72/2003** estabelece que a **fiscalização** do cumprimento “das disposições previstas no diploma” compete à **IGAMAOT**, sendo sujeito a contraordenação o não cumprimento de:
- a.1) Na libertação sem colocação no mercado, o dever de notificação, nos termos do art. 5º;
 - a.2) Na libertação sem colocação no mercado, o dever de avaliação de riscos, de informação à autoridade competente, de só proceder à libertação após autorização, de cumprir as condições da autorização, de elaborar relatório terminada a libertação e de adotar medidas de contenção, nos termos do art. 8º;
 - a.3) Na 1ª colocação no mercado, o dever de notificação, nos termos do art. 16º (transposição de parte do **art. 13.º da Diretiva**);
 - a.4) Na 1ª colocação no mercado, o dever de só proceder à colocação no mercado após autorização e de cumprimento das condições da autorização e dos prazos, nos termos do art. 20.º (transposição de parte do **art. 19.º da Diretiva**);
 - a.5) Na colocação no mercado, o dever de renovação da autorização nos termos do art. 21.º (transposição de parte do **art. 17.º da Diretiva**);
 - a.6) Na 1ª colocação no mercado, o dever de avaliação prévia de riscos, de informação à autoridade competente, de efetuar monitorizações e relatórios e de adotar medidas de contenção, nos termos do art. 22º (transposição de parte do **art. 13.º** e de parte do **art. 20.º da Diretiva**);

(Nota: Todas as contraordenações têm a ver com autorizações para colocação no mercado, nada instituindo quanto a incumprimento das normas de rastreabilidade e de rotulagem)

- b) No que respeita à colocação no mercado de géneros alimentícios e de alimentos para animais que contenham ou sejam constituídos por OGM, estatuída pelo Regulamento 1829/2003, a legislação nacional, sobre a matéria, que visa assegurar o cumprimento das normas do regulamento, o **DL 102/2005**, define as entidades a quem compete a **fiscalização**,

não estando, entre elas, a IGAMAOT, mas salvaguarda **“Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades...”**

As contraordenações (art. 4.º do DL 102/2005) incidem sobre **incumprimentos de normas do Regulamento:**

- b.1) Condições relevantes estabelecidas na Autorização (alíneas a) e b) do art. 4º do DL 102/2005) (ver **Nota 1** do quadro da página seguinte);
- b.2) Prazos para entrega de notificações à Comissão relativas a produtos colocados no mercado ao abrigo de legislação revogada, seja o regulamento que o antecedeu, seja a Diretiva que antecedeu a Diretiva 2001/18/CE (alínea c) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.3) Prazos para entrega de notificações à Comissão no caso de **produtos legalmente colocados no mercado, não referidos no ponto anterior** (alínea c) do art. 4º do DL) (ver **Nota 2** do quadro da página seguinte);
- b.4) Dever de apresentar as notificações anteriores completas e corretas (alínea c) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.5) Prazos para renovação das Autorizações na sequência das notificações anteriores (alínea c) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.6) Prazos e medidas, estipulados pela Comissão, para retirada de produtos do mercado (caso não seja renovada a autorização) (alínea c) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.7) Condições ou restrições impostas na autorização (alínea d) e e) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.8) Dever de não colocação no mercado de produtos OGM não abrangidos por autorização (alínea d) e e) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.9) Dever de realização das monitorizações e dos relatórios estabelecidos (alínea d) e e) do art. 4º do DL 102/2005);
- b.10) Dever de informar de imediato à Comissão da existência de novos dados relevantes que possam influenciar a segurança de utilização do produto, ou da proibição por autoridade competente de um país terceiro, onde o produto tenha sido colocado no mercado (alínea d) e e) do art. 4º do DL 102/2005).

(Nota: Também, neste diploma (DL 102/2005), não há qualquer referência a contraordenações por incumprimento da rotulagem, apesar do regulamento definir regras quanto a este aspeto)

Desta análise, resulta que as **autorizações** para colocação no mercado de **géneros alimentícios e alimentos para animais OGM terão de ser concedidas ou regularizadas sempre ao abrigo do Regulamento 1829/2003**, que tem mais condições para obtenção da autorização e a fiscalizar do que a Diretiva.

No entanto, não há nada que diga taxativamente que os alimentos não possam ser autorizados a ser colocados no mercado ao abrigo da Diretiva, isto é, do DL 72/2003, mas depois têm **um**

prazo (pontos 4 dos art.s 8.º e 20.º do Regulamento) para regularizar a situação através das regras do Regulamento (como visto anteriormente na matéria contraordenacional).

Nota 1: Quanto à alínea b.1), as Autorizações têm por base (ver art.s 5º e 17º do regulamento):

- Os elementos estipulados para o pedido (notificação);
- O processo técnico completo (**que deve respeitar os anexos da Diretiva 2001/18/CE**) (este processo não é necessário para os géneros alimentícios produzidos a partir de ou que contenham ingredientes produzidos a partir de OGM, nem para os alimentos para animais produzidos a partir de OGM);
- Cópia da decisão de autorização (ao abrigo **da parte C da diretiva 2001/18/CE**), quando o produto já esteja autorizado pela Diretiva (**significa, salvo melhor opinião, que precisa de nova autorização por este regulamento**);
- Plano de monitorização dos efeitos ambientais (em conformidade com o **anexo VII da Diretiva 2001/18/CE**)

Apesar da autorização ser dada a um processo cuja instrução se baseia nos anexos da Diretiva 2001/18/CE, **no entanto, o Regulamento tem outros requisitos que devem ser cumpridos e que não estão salvaguardados na Diretiva, ou melhor, no DL 72/2003.**

Acresce que nos art.s 5º e 17º do Regulamento respeitantes à instrução do pedido de Autorização, respetivamente, no que respeita a alimentos para humanos e para animais, há o seguinte parágrafo no final dos respetivos pontos 5º:

(...)

"Nesse caso, não são aplicáveis os artigos 13º a 24º da diretiva 2001/18/CE."

(...)

Este parágrafo reforça a ideia de que, aplicando-se as regras do regulamento em matéria de autorização, não se aplicam as do DL 72/2003, que transpõe a Diretiva, pois, como se viu acima, as contraordenações deste DL incidem sobre pontos incluídos nos artigos 13º a 24º da Diretiva que "não são aplicáveis..."

Nota 2: Quanto à alínea b.3), enquadra-se aqui os alimentos OGM **previamente autorizados através da Diretiva 2001/18/CE**

6.1.2 - Conclusão:

Em face do exposto, conclui-se:

- Se a colocação no mercado do alimento GM for autorizada através da Diretiva, isto é, do DL 72/2003 (uma vez que se mantém essa possibilidade), a fiscalização do cumprimento do diploma, no que respeita aos incumprimentos previstos no seu art. 35º, **cabe à IGAMAOT** (neste caso o operador económico tem depois um prazo para solicitar autorização pelo regulamento, como já acima indicado);
- Se a colocação no mercado do alimento GM for autorizada através do Regulamento, a fiscalização do cumprimento do Regulamento, tal como estabelecido no art. 4º do DL 102/2005, é da **DGAV** e a **IGAMAOT não tem competências** com os seguintes argumentos:

- O DL 72/2003 salvaguarda a possibilidade de outra legislação comunitária regular OGM mediante cumprimento de determinados requisitos e o Regulamento 1829/2003 parece cumprir esses requisitos, acolhendo as determinações da Diretiva em matéria de segurança e de avaliação de riscos;
- O Regulamento explicita os casos em que não se aplica os art.s 13º a 24º da Diretiva (que são os artigos respeitantes à autorização para colocação no mercado de OGM, cujo incumprimento do seu teor está sujeito a matéria contraordenacional pelo DL 72/2003);
- No DL 102/2005, apesar de estar salvaguardado “*Sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades*”, as matérias passíveis de inspeção são superiores às abrangidas pelo DL 72/2003.

6.2 – Alimentos - rastreabilidade (sem incluir transporte) e rotulagem de OGM

A legislação comunitária que estabelece os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada e de informações a fornecer ao público é o **Regulamento (CE) 1830/2003**, de 22/09, cujo regime sancionatório é estabelecido pelo **DL 168/2004**, de 07/07 (não se aplica a medicamentos na aceção do Regulamento (CEE) 2309/93).

6.2.1 - Análise

Já se viu que o regime contraordenacional do DL 72/2003 nada impõe no que respeita à rastreabilidade (para além da obrigatoriedade de o interessado na colocação no mercado deter uma autorização com determinadas condições) e rotulagem dos OGM. Idem relativamente ao regime contraordenacional do DL 102/2005 (alimentos OGM), pelo que as sanções relativas a esta matéria estão apenas previstas no DL 168/2004, suprarreferido.

O DL 168/2004 distribui as competências de fiscalização em função dos tipos de OGM.

a) Tipos de OGM **discriminados** no DL 168/2003 (art. 3.º):

- Sementes destinadas à sementeira;
- Outros materiais de multiplicação de plantas (bolbos, tubérculos, rizomas, ramos / estacas, enxertos e porta-enxertos, pólenes vivos, plantas de viveiro para transplantação, outros propágulos);
- Matérias-primas, ingredientes, aditivos e géneros alimentícios para a alimentação humana:
 - designadamente, sementes, plantas, animais, fungos, microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação humana (interpretação da signatária);
- Matérias-primas, aditivos e alimentos para animais:
 - designadamente, sementes, plantas, animais, fungos, microrganismos, e partes destes transformadas ou não, se destinados à alimentação animal (interpretação da signatária)

b) Principais tipos de OGM **não discriminados** no DL 168/2003 (art. 3.º):

- Fungos (células, esporos, micélios e hifas), designadamente, leveduras e cogumelos, (que não são plantas) não destinados a alimentação (ornamentais, pomadas, unguentos ou outros remédios não ingeríveis e não considerados medicamentos-ervanária);
- Plantas ornamentais (herbáceas, arbustivas e arbóreas – de corte ou completas), incluídas de interior e as de exterior – espaços verdes urbanos e periurbanos;
- Animais de companhia e de exposição;

(o Decreto-Lei n.º 79/2011, de 20 de Junho, que estabelece os procedimentos de elaboração de listas e de publicação de informações nos domínios veterinário e zootécnico, aprova diversos regulamentos relativos a condições sanitárias, zootécnicas e de controlo veterinário e transpõe a Directiva n.º 2008/73/CE, do Conselho, de 15 de Julho, **não faz referência a OGM**);
- Insetos para fins comerciais não destinados a alimentação (ex: para combater pragas na agricultura biológica);
- Microrganismos não destinados à alimentação ou a medicamentos.

Pelo art. 3.º, para os OGM discriminados no diploma, as competências de fiscalização são da DGAV.

Para os não discriminados, as competências são da **IGAMAOT**.

6.2.2 – Conclusão

No que respeita à rastreabilidade e rotulagem de OGM (exceto medicamentos), a competência de fiscalização dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais (bem como dos materiais de propagação vegetal) é da DGAV.

As competências de inspeção da **IGAMAOT** são abertas pois incidem em todos os OGM, que não os anteriores, ou seja, não contemplados na supra alínea a), subcapítulo 6.2.1, e que poderão ser variados, tendo sido identificados os principais na alínea b) do mesmo subcapítulo.

6.3 – Material florestal de reprodução – autorizações, rastreabilidade e rotulagem

A **Diretiva 1999/105/CE** (relativa aos materiais florestais de reprodução - MFR) encontra-se transposta para legislação nacional pelo **DL 205/2003, de 12/09**.

Este diploma aplica-se à produção destinada a comercialização e à comercialização no espaço da União Europeia de MFR destinados a fins florestais (não se aplicando aos MFR destinados a fins não florestais nem à exportação ou reexportação)

6.3.1 - Análise

A Diretiva 1999/105/CE, apesar de anterior à Diretiva 2001/18/CE atualmente em vigor (relativa aos OGM), na sua redação salvaguarda as questões de segurança respeitantes aos OGM, obrigando ao respeito da Directiva 90/220/CEE (que antecedeu a Diretiva 2001/18/CE), conforme excertos infra (negrito colocado pela signatária):

“Considerando:

(...)

(15) Os materiais florestais de reprodução **geneticamente modificados** não podem ser colocados no mercado se não forem seguros para a saúde humana e o ambiente;

(16) Deve ser efectuada uma avaliação dos riscos ambientais no caso dos materiais florestais de reprodução que consistam em **organismos geneticamente modificados**; a Comissão deve submeter ao Conselho uma proposta de **regulamento** que assegure que os processos relativos a essa avaliação dos riscos ambientais e outros elementos pertinentes, incluindo o processo de autorização, sejam equivalentes aos estabelecidos na Directiva 90/220/CEE do Conselho, de 23 de Abril de 1990, relativa à **libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (1)**; até à entrada em vigor desse regulamento devem aplicar-se as disposições da Directiva 90/220/CEE;

(...)

Artigo 5.º

1. Se os materiais de base referidos no n.º 1 do artigo 4.º consistirem em **organismos geneticamente modificados** na acepção dos n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º da Directiva 90/220/CEE, esses materiais só serão aceites se forem seguros para a saúde humana e o ambiente.

2. No caso dos materiais de base geneticamente modificados referidos no n.º 1:

- a) Será efectuada uma avaliação dos riscos ambientais similar à estabelecida na Directiva 90/220/CEE;
- b) Os processos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos ambientais e outros elementos pertinentes sejam equivalentes aos estabelecidos na Directiva 90/220/CEE serão introduzidos numa proposta da Comissão de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho devidamente fundamentada no Tratado. Até à entrada em vigor desse regulamento, os **materiais de base geneticamente modificados** só serão aceites para inclusão no Registo Nacional, nos termos do artigo 10.º da presente directiva, após terem sido autorizados segundo a Directiva 90/220/CEE;
- c) Os artigos 11.º a 18.º da Directiva 90/220/CEE deixarão de ser aplicáveis aos materiais de base geneticamente modificados autorizados segundo o regulamento referido na alínea b);
- d) As especificações técnicas e científicas respeitantes à aplicação da avaliação dos riscos ambientais serão adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 26.º

(Artigo 26.º 3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, relativo às regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão)

Artigo 6.º

1. Os Estados-Membros adoptarão disposições relativas aos materiais florestais de reprodução derivados de materiais de base aprovados de acordo com o disposto nas alíneas a) a d):

(...)

d) Os materiais das espécies e híbridos artificiais constantes do anexo I, constituídos total ou parcialmente por **organismos geneticamente modificados**, não podem ser comercializados a não ser que pertençam à categoria «Material testado» e satisfaçam as exigências do anexo V.

(ANEXO V - Exigências mínimas para a aprovação de materiais de base destinados à produção de materiais de reprodução a certificar como testados)

(...)

Artigo 13.º

1. Os materiais de reprodução devem, durante todas as fases de produção, ser mantidos separados por referência a unidades individuais de aprovação. Cada lote de materiais de reprodução deve ser identificado pelas seguintes informações:

(...)

k) Se é **geneticamente modificado**.

(...)”

Por seu turno, a **Directiva 90/220/CEE** (a que antecedeu a Diretiva 2001/18/CE) salvaguarda na PARTE C - Colocação no mercado de produtos que contenham OGM - **Artigo 10º - ponto 2.** que:

“Os artigos 11º a 18º não se aplicam a quaisquer produtos abrangidos por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais semelhante à prevista na presente directiva.”

Da leitura dos excertos anteriores relativos à Directiva 1999/105/CE, releva do ponto (16) que **deverá ser publicado um Regulamento** nos termos e para os efeitos aí definidos e que, até lá, prevalece o disposto na Diretiva 90/220/CEE no que respeita à avaliação dos riscos ambientais e outros elementos pertinentes, incluindo o processo de autorização.

Por seu lado, como já mencionado, a Diretiva 90/220/CEE foi revogada pela Diretiva 2001/18/CE, mas pelo artigo 36.º desta última, está expresso que *“As referências feitas à directiva revogada devem entender-se como feitas à presente directiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência que consta do anexo VIII”*.

No caso em apreço interessa destacar, desse anexo, a seguinte correspondência: O art. 10º, nº 2 da diretiva revogada corresponde ao art. 12º da diretiva em vigor (teor apresentado no subcapítulo 6.1.1).

Assim, **mantém-se em falta legislação comunitária (regulamento)** que substitua as disposições da Diretiva 2001/18/CE, transposta para o DL 72/2003, pelo que este último DL aplica-se aos materiais de base e florestais de reprodução, no que respeita à autorização para colocação no mercado e à rotulagem (o que aliás parece estar patente no art, 7º do DL 205/2003).

6.3.2 - Conclusão

No que respeita à Autorização para colocação no mercado de Materiais de base geneticamente modificados (que darão origem aos MFR), é nosso entendimento que a competência de coordenação do processo é da APA (tal como parece estar expresso no nº 1 do art. 7º do DL 205/2003) e, no que concerne à **fiscalização / inspeção**, a competência é da **IGAMAOT**, pois aplica-se o disposto no DL 72/2003.

Quanto à rastreabilidade e rotulagem, o DL 205/2003, de 12/09, é anterior ao Regulamento 1830/2003, de 22/09, que regula a rastreabilidade e rotulagem de OGM, pelo que, a

interpretação é que deve respeitar-se o disposto neste regulamento cujo regime sancionatório se encontra no DL 168/2004, isto é, sendo os materiais de base e os MFR materiais de propagação de plantas, a fiscalização caberá à DGAV, sem prejuízo das competências atribuídas, pelo DL 205/2003, ao ICNF (que sucedeu nas atribuições e competências, neste âmbito, as DRA e o ICN).

6.4 – Movimento transfronteiriço de OGM (Exportação)

O movimento transfronteiriço de OGM – adiante designado abreviadamente por MTF - está regulado pelo **Regulamento (CE) 1946/2003**, de 15/07, estando o regime sancionatório estabelecido no **DL 36/2006**, de 20/02.

O Regulamento estabelece um quadro jurídico para as **exportações** de OGM para **países terceiros** (considerando (6)).

A responsabilidade de cumprimento das regras de exportação previstas no Regulamento cabe ao **exportador** (considerandos (9) e (19)).

O Regulamento **não** adota regras para a **importação** (colocação no mercado) uma vez que estas estão previstas na Diretiva 2001/18/CE e na legislação setorial subsequente (considerando (14)); o mesmo se passa quanto à rastreabilidade e rotulagem (considerando (16)).

O Regulamento **exclui** os **produtos farmacêuticos para consumo humano** abrangidos por outros acordos (considerando (7)) – ver Nota 3.

Nota 3: Ao contrário, tal significa que os produtos farmacêuticos para consumo humano não abrangidos por qualquer acordo e os produtos farmacêuticos para consumo animal, estão incluídos no âmbito da aplicação do regulamento (???).

O Regulamento **não** adota regras para o **transporte, manuseamento e embalagem** seguros dos OGM, uma vez que tal está acautelado pela legislação comunitária em vigor (considerando (15)) – ver Nota 4.

Nota 4: As diretivas 94/55/CE de 21/11 e 96/49/CE de 23/07 referidas no considerando (15), relativas, respetivamente, ao transporte rodoviário e ferroviário de mercadorias perigosas (onde se incluem os **OGM**) foram revogadas e substituídas pelas Diretiva 2006/90/CE e Diretiva 2008/68/CE de 24/09. Estas últimas Diretivas foram transpostas para a legislação nacional pelo Decreto-Lei 41-A/2010, de 29/04, (retificado pela Declaração de Rectificação 18/2010, de 28/06, e alterado sucessivamente pelo Decreto-Lei 19-A/2014, de 7/02 e pelo Decreto-Lei 246-A/2015, de 21/10. A Diretiva (UE) 2016/2309, transposta para legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º 111-A/2017, de 31/08, altera a legislação anterior no que respeita aos anexos. A **IGAMAOT não tem competências inspetivas** neste âmbito.

O Regulamento aplica-se aos MTF **que possam ter efeitos adversos** (...) para a diversidade biológica e para a saúde humana (art. 2º do Regulamento)

6.4.1 - Análise

No que concerne à fiscalização/inspeção das exportações de OGM para países terceiros (fora do território aduaneiro da União Europeia), o art. 8º do **DL 36/2006** determina que a fiscalização compete à Autoridade Tributária (AT), à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

(ASAE), à **IGAMAOT**, e “às demais entidades competentes em razão da matéria”, reforçando “sem prejuízo da competência atribuída por lei a outras entidades”.

No entanto, não discrimina quem fiscaliza o quê, no que se refere às alíneas do seu art. 5º - “*Contra-ordenações*”, ao contrário do que acontece noutros diplomas (ex: DL. 168/2004 – artigos 3º, 4º e 6º conjugados; e DL 55/2015, de 17/04 – artigos 18º, 19º e 20º conjugados)

Numa primeira análise, dir-se-ia que **todas as entidades anteriores fiscalizariam todos os itens** referidos no art. 5º, a saber:

- a) Não efetuar **notificação**, tal como definida na lei, antes do **1º MTF** destinado a libertação de OGM;
- b) Realizar a notificação anterior incorretamente ou com inexatidão;
- c) Realizar um primeiro MTF, sem obtenção de **autorização prévia**;
- d) Não enviar uma segunda notificação escrita, se necessário nos termos da lei;
- e) Incumprimento dos procedimentos determinados pela autoridade competente de importação para efetuar o 1º MTF;
- f) Não manter, por um período mínimo de **cinco anos**, um registo da notificação, bem como do respetivo aviso de receção e da decisão de importação,
- g) Não enviar cópia da documentação referida na alínea anterior à autoridade competente de exportação do OGM e à Comissão;
- h) Incumprimento das decisões da autoridade competente de importação relativas à importação de OGM a serem utilizados diretamente como géneros alimentícios ou alimentos para animais ou a serem transformados;
- i) Incumprimento dos procedimentos exigidos por país em desenvolvimento ou com uma economia em transição, antes da primeira importação de um OGM específico destinado a ser diretamente utilizado como género alimentício ou alimento para animais ou a ser transformado;
- j) Não incluir no **documento de acompanhamento** do OGM e não comunicar ao importador as seguintes informações:
 - i) A confirmação de que o objeto de importação contém ou é constituído por OGM;
 - ii) O código ou códigos de identificação particular atribuídos a esse OGM, caso existam;
- l) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a utilização direta como **géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação**, as informações referidas na alínea anterior, acrescidas das seguintes:
 - i) Referência de que os OGM se destinam a utilização direta como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou a transformação, indicando claramente que não se destinam a uma libertação deliberada no ambiente;
 - ii) A indicação do contacto para informações suplementares;

m) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a **utilização confinada** as informações referidas na alínea j), acrescidas das seguintes:

i) Indicação dos requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem ou o transporte e a utilização segura desses OGM;

ii) A indicação do contacto para informações suplementares, incluindo o nome e o endereço da pessoa ou instituição para a qual são enviados os OGM;

n) Não incluir no documento de acompanhamento dos OGM destinados a **libertação deliberada no ambiente** e quaisquer outros OGM abrangidos pelo regulamento as informações referidas na alínea j), acrescidas das seguintes:

i) A identidade, os traços e as características pertinentes dos OGM;

ii) A indicação dos requisitos a respeitar para a manipulação, a armazenagem, o transporte e a utilização segura desses OGM;

iii) A indicação do contacto para informações suplementares e, se for caso disso, o nome e o endereço do importador e do exportador;

iv) A declaração comprovativa de que o movimento está conforme com os requisitos do Protocolo aplicáveis ao exportador;

o) Não notificar a autoridade competente de importação do trânsito de OGM, sempre que esta tenha decidido regular o trânsito de OGM no seu território.

No entanto, há duas passagens no DL 36/2006 que geram outra interpretação, isto é, **que cada entidade fiscalizará o que é da sua competência em razão da matéria**:

1ª – O art. 5º - *Contra-ordenações* – determina no ponto 3 que a subalínea ii) da alínea j) do nº 1 não se aplica a produtos constituídos por OGM ou que contenham misturas de OGM destinados a alimentos ou a serem transformados, aos quais é aplicável o DL 168/2004.

Como já se viu no capítulo 6.2, que analisa aquele diploma, os produtos constituídos por OGM ou que os contenham destinados a alimentos, são fiscalizados pela DGAV, pelo que, parece haver uma lógica de fiscalização tendo em conta a competência em razão da matéria.

2ª – O art. 8º - *Fiscalização* – determina (...) “ e às demais entidades competentes em razão da matéria. Pode depreender-se que o mesmo preceito se aplica às entidades discriminadas, entre elas, a IGAMAOT;

Assim, pode-se inferir que, quanto às alíneas h), i) e l), atrás indicadas, para além do disposto no referido ponto 3, a competência de fiscalização cabe à DGAV.

Quanto às restantes alíneas é da IGAMAOT.

6.4.2 - Conclusão

É nosso entendimento que a **IGAMAOT** tem competências, pelo DL, de verificar o cumprimento do art. 5º, **exceto das alíneas h), i) e l)**, que esse procedimento incide no **exportador** e que o

dever de **notificação** e subsequente autorização só se aplica à **1ª vez** que o OGM é exportado para um país terceiro.

Os OGM abrangidos na inspeção (uma vez que também se trata de uma questão de rastreabilidade e rotulagem) são os referidos no capítulo 6.2

6.5 – Importação de OGM

A importação de OGM é regulada pela Diretiva 2001/18, transposta para o DL 72/2003, como já atrás mencionado e expresso nos considerandos (11) e (12) da Diretiva:

(11) A colocação no mercado também inclui a importação. Os produtos que contenham e/ou sejam constituídos por OGM abrangidos pela presente directiva não poderão ser importados para a Comunidade se não cumprirem o disposto nessa directiva.

(12) A disponibilização de OGM para importação ou manipulação em grandes quantidades, tais como produtos agrícolas de base, deverá ser considerada colocação no mercado para efeitos da presente directiva.

Tal também está patente no REGULAMENTO (UE) 649/2012 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (ver, também, Nota 5, infra), na alínea g), do ponto 2, do Artigo 2.º - *Âmbito de aplicação*:

“(…)

2. O presente regulamento não se aplica a:

g) Organismos geneticamente modificados abrangidos pela Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (….)”

Acresce que a rastreabilidade incide em todas as fases de colocação no mercado (capítulo 6.2).

Assim sendo, a competência de fiscalização nos pontos de entrada (na União Europeia) alfandegários marítimos e aéreos, **é da IGAMAOT para os OGM já mencionados no capítulo 6.2)**

Nota 5: O Regulamento 649/2012 (exportação e importação de substâncias perigosas) também não se aplica a géneros alimentícios, aditivos alimentares e alimentos para animais abrangidos pelo Regulamento (CE) 882/2004 de 29/04 e pelo Regulamento (CE) 178/2002, de 28/01. Estes regulamentos incluem os OGM. O regulamento 1829/2003 respeita as disposições de segurança da Diretiva 2001/18 e do Regulamento 178/2002. O posterior regulamento 882/2004 está articulado com o Regulamento 1829/2003 e com o Regulamento 178/2002.

Por estes regulamentos, articulados com o Regulamento (CE) 1830/2003, de 22/09, e com o DL 168/2004, de 07/07, a importação de géneros alimentícios e de alimentos para animais, bem como, de materiais de multiplicação vegetal, é fiscalizada pela DGAV (em colaboração com a AT)

6.6 – Transporte rodoviário e ferroviário de OGM

Ver Nota 4 na página 48.

A **IGAMAOT** não tem competências inspetivas.

6.7 – Responsabilidade por danos ambientais causados por OGM

O **DL 147/2008**, de 29/07, na atual redação, que transpõe para o ordenamento jurídico nacional a **Diretiva 2004/35/CE** (alterada pela Diretiva 2006/21/CE), estabelece o regime jurídico da responsabilidade por danos ambientais.

O Capítulo II – “Responsabilidade civil”, Artigo 7.º - “Responsabilidade objectiva” estabelece (negrito nosso):

*“Quem, em virtude do exercício de uma actividade económica enumerada no **anexo iii** ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, ofender direitos ou interesses alheios por via da lesão de um qualquer componente ambiental é obrigado a reparar os danos resultantes dessa ofensa, independentemente da existência de culpa ou dolo.”*

O Capítulo III – “Responsabilidade administrativa pela prevenção e reparação de danos ambientais”, na Secção II – “Obrigações de prevenção e reparação dos danos ambientais”, Artigo 12.º- “Responsabilidade objectiva”, igualmente determina:

*“1 - O operador que, independentemente da existência de dolo ou culpa, causar um dano ambiental em virtude do exercício de qualquer das actividades ocupacionais enumeradas no **anexo iii** do presente decreto-lei ou uma ameaça iminente daqueles danos em resultado dessas actividades, é responsável pela adopção de medidas de prevenção e reparação dos danos ou ameaças causados, nos termos dos artigos seguintes.*

2 - O disposto no número anterior não prejudica a responsabilidade a que haja lugar nos termos definidos no capítulo anterior.”

No **Anexo iii**, os pontos 10 e 11 têm a seguinte redação (negrito nosso):

*“Anexo III - (a que se refere o artigo 7.º)
(...)”*

*10 - Quaisquer **utilizações confinadas, incluindo transporte, que envolvam microrganismos geneticamente modificados** definidos pelo Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, que transpõe a Diretiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de abril, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, alterada pela Diretiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de outubro.*

*11 - Qualquer **libertação deliberada para o ambiente, incluindo a colocação no mercado ou o transporte de organismos geneticamente modificados** definidos no Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho, que transpõe a Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.
(...)”*

6.7.1 - Análise

A fiscalização do diploma, cabe, entre outros, à **IGAMAOT** (art. 25º)

No que respeita à matéria contraordenacional (art. 26º), comparou-se o DL 147/2008 (na atual redação) com o DL 72/2003 e com o DL 55/2015, que têm disposições relativas à prevenção e reparação de danos ambientais:

Libertação deliberada de OGM:

DL 147/2008 (Art. 26ª)		DL 72/2003	
Ponto/ alínea	Teor	Art.	Teor
1	Contraordenação ambiental muito grave	35º	Contraordenação
a	A não adoção das medidas de prevenção exigidas pela autoridade competente ao operador, quando dessa não adoção resultar a produção do dano que se deveria evitar;	20º 2	Condições da autorização da autoridade competente, quando aplicável
b	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em matéria de prevenção, quando essa não adoção comprometer a eficácia reparadora dessas medidas	20º 2	Condições da autorização da autoridade competente, quando aplicável
c	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em termos de medidas de reparação, quando esse incumprimento comprometer a eficácia reparadora dessas medidas	20º 2	Condições da autorização da autoridade competente, quando aplicável
d	O incumprimento pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente de um dano de que tenha conhecimento, quando tenha como consequência a produção ou o agravamento do dano	22º c)	(...)no caso de surgirem novas informações relativas aos riscos dos OGM para a saúde humana ou para o ambiente, informar a autoridade competente , rever as informações e as condições especificadas na notificação
e	A inexistência de garantia financeira obrigatória válida e em vigor		
2	Contraordenação ambiental grave		
a	A não adoção de medidas de prevenção quando se verificar uma ameaça iminente de danos ambientais	8º e) 22º c)	(Não) Tomar de imediato as medidas necessárias à proteção da saúde humana e do ambiente no caso de surgirem alterações ou novas informações relativas aos riscos dos OGM para a saúde humana ou para o ambiente
b	A não adoção de medidas de prevenção quando ocorra um dano ambiental causado pelo exercício de qualquer atividade ocupacional		
c	A não adoção de medidas de prevenção impostas pela autoridade competente		
d	A não adoção das medidas de reparação exigidas pela autoridade competente ao operador, quando há danos ambientais		
e	A não adoção das medidas de prevenção exigidas pela autoridade competente ao operador, quando não constitua contraordenação muito grave		
f	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em matéria de prevenção, quando não constitua contraordenação muito grave		

DL 147/2008 (Art. 26ª)		DL 72/2003	
Ponto/ alínea	Teor	Art.	Teor
2	Contraordenação ambiental grave	35º	Contraordenação
g	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em termos de medidas de reparação, quando não constitua contraordenação muito grave		
h	O incumprimento pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente, quando não constitua contraordenação muito grave		
i	O cumprimento não imediato pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente		
j	O não fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação	8º b) 22º b)	(Não) Facultar às autoridades competentes as informações que lhe sejam solicitadas, bem como fornecer oficiosamente todas as informações pertinentes
l	O fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação, fora do prazo concedido		
3	Contraordenação leve		
a	O cumprimento não imediato pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente, quando não constitua contraordenação grave		
b	O fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação, fora do prazo concedido, quando não constitua contraordenação grave		
c	A não apresentação do projeto de medidas de reparação dos danos ambientais causados		

Utilização confinada de OGM:

DL 147/2008 (Art. 26ª)		DL 55/2015	
Ponto/ alínea	Teor	Art.	Teor
1	Contraordenação ambiental muito grave	19	-----
a	A não adoção das medidas de prevenção exigidas pela autoridade competente ao operador, quando dessa não adoção resultar a produção do dano que se deveria evitar;		
b	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em matéria de prevenção , quando essa não adoção comprometer a eficácia reparadora dessas medidas		
c	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em termos de medidas de reparação , quando esse incumprimento comprometer a eficácia reparadora dessas medidas		
d	O incumprimento pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente de um dano de que tenha conhecimento, quando tenha como consequência a produção ou o agravamento do dano		
e	A inexistência de garantia financeira obrigatória válida e em vigor		
2	Contraordenação ambiental grave	1	Contraordenação ambiental grave
a	A não adoção de medidas de prevenção quando se verificar uma ameaça iminente de danos ambientais		
b	A não adoção de medidas de prevenção quando ocorra um dano ambiental causado pelo exercício de qualquer atividade ocupacional		
c	A não adoção de medidas de prevenção impostas pela autoridade competente		
d	A não adoção das medidas de reparação exigidas pela autoridade competente ao operador, quando há danos ambientais		
e	A não adoção das medidas de prevenção exigidas pela autoridade competente ao operador, quando não constitua contraordenação muito grave		
f	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em matéria de prevenção, quando não constitua contraordenação muito grave		

DL 147/2008 (Art. 26ª)		DL 55/2015	
Ponto/ alínea	Teor	Art.	Teor
2	Contraordenação ambiental grave	19	-----
g	O incumprimento das instruções dadas pela autoridade competente em termos de medidas de reparação, quando não constitua contraordenação muito grave		
h	O incumprimento pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente, quando não constitua contraordenação muito grave	i)	O incumprimento do dever de informar a APA, I. P., sobre questões relacionadas com a segurança em caso de acidente
i	O cumprimento não imediato pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente		
j	O não fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação		
l	O fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação, fora do prazo concedido		
3	Contraordenação leve		
a	O cumprimento não imediato pelo operador do dever de informar a autoridade competente da existência de um dano ambiental ou de uma ameaça eminente, quando não constitua contraordenação grave		
b	O fornecimento da informação requerida pela autoridade competente ao operador, relativa a medidas de prevenção e/ou de reparação, fora do prazo concedido, quando não constitua contraordenação grave		
c	A não apresentação do projeto de medidas de reparação dos danos ambientais causados		

6.7.2 - Conclusão

Quanto às medidas preventivas e de reparação aqui contempladas, as mesmas estão previstas e reguladas nos diplomas relativos à libertação deliberada, com ou sem colocação no mercado, e à utilização confinada. No entanto, os requisitos não são os mesmos em matéria contraordenacional. Verifica-se que, no diploma em análise, fica do lado da entidade competente a imposição de medidas de prevenção e de reparação do dano.

É, contudo, obrigatório que os operadores detenham **garantia financeira**.

ANEXO II

Listagem das autorizações concedidas pela APA I.P. para uso confinado de microrganismos geneticamente modificados (MGM) ao abrigo do Decreto-Lei n.º 2/2001

Notificação	Âmbito da autorização e MGM	Entidade/Empresa	Localidade
01/02/MGM	Operações de utilização confinada de classe 1 MGM - Bactérias lácticas e Bacilos não patogénicos	Instituto de Tecnologia Química e Biológica - ITQB	Oeiras
01/03/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - <i>Llebsiella pneumoniae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Enterococcus spp.</i> e <i>Escherichia coli</i> nível 1	Instituto de Tecnologia Química e Biológica - ITQB	Oeiras
02/03/MGM	Operações de utilização confinada de classe 1 MGM - <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Oenococcus oenis</i> , <i>Thermococcus litoralis</i> , Células animais BHK, CHO e Ss9	Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica - IBET	Oeiras
01/06/MGM	Operações de utilização confinada de classe 1 MGM - derivados de <i>E. coli</i> K-12: DH10B, MC1061, derivados de <i>E. coli</i> tipo B: BL21, BL21(DE3) e Levedura: <i>Pichia pastoris</i>	Biotechnol SA	Porto Salvo
01/07/MGM	Operações de utilização confinada de classe 1 MGM - <i>Escherichia coli</i> , <i>P.pastoris</i> e células Eucariotas, como sejam CHO e RBL	ABLYNX, S.A.	Porto
01/08/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - <i>Escherichia coli</i> e genes humanos (CFTR, MDR)	ABLYNX, S.A.	Porto
01/09/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM – Células linhas A549, COS-7, <i>Llaki</i> , <i>Llana</i> e YAC-1	ABLYNX, S.A.	Porto
01/11/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM – Células linha A549, HuH-7, U-2 OS, D1.1 e MEF-1	ABLYNX, S.A.	Porto
01/12/MGM	Operações de utilização confinada de classe 1 MGM - Microalgas: <i>Phaeodactylum tricornutum</i> e <i>Chlamydomonas reinhardtii</i>	A4F Algafuel S.A.	Lisboa
02/12/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - <i>Shigella sonnei</i>	GenIBET Biopharmaceuticals, S.A.	Oeiras
01/13/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - <i>Salmonella enteric serovar Paratyphi</i>	GenIBET Biopharmaceuticals, S.A.	Oeiras
02/13/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - adenovírus oncolítico (VCN-01)	GenIBET Biopharmaceuticals, S.A.	Oeiras
01/14/MGM	Operações de utilização confinada de classe 2 MGM - mengovirus estirpe vMCO	EPAL – Empresa Portuguesa de Águas Livres	Lisboa

Listagem das notificações para uso confinado de MGM e/ou OGM autorizadas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 55/2015

Notificação	Data	Âmbito da notificação	Notificador	Morada	Autorização
01/15/MGM	22/09/15	Operações de utilização confinada classe 1 MGM – <i>Escherichia coli</i> (non-pathogenic strains)	Instituto de Medicina Molecular (IMM) Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa	Edifício Egas Moniz Av. Prof. Egas Moniz 1649-028 Lisboa	O notificador retirou o pedido.
02/15/MGM	22/09/15	Operações de utilização confinada classe 2 MGM – Retovirus e linhas celulares humanas	Instituto de Medicina Molecular (IMM) Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa	Edifício Egas Moniz Av. Prof. Egas Moniz 1649-028 Lisboa	O notificador retirou o pedido.
03/15/MGM	05/10/15	Operações de utilização confinada classe 1 MGM – <i>Escherichia coli</i> e <i>Agrobacterium tumefaciens</i> OGM – <i>Arabidopsis thaliana</i>	Faculdade de Ciências Universidade do Porto	Edifício FC4 Rua do Campo Alegre 4169-007 Porto	Autorizado em 14/12/2015. Inf. I0016040-201512-DGA.DAREA
04/15/MGM	18/11/15	Operações de utilização confinada classe 1 OGM – plantas pertencentes à espécie <i>Arabidopsis thaliana</i> e os animais: <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Danio rerio</i> , <i>Xenopus laevis</i> e <i>Caenorhabditis elegans</i> MGM – <i>Acetobacter cibinongensis</i> , <i>Acetobacter indonesiensis</i> , <i>Acetobacter sp.</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> , <i>Bacillus megaterium</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Clostridium scindens</i> , <i>Dorea longicatena</i> , <i>Escherichia coli</i> (non-pathogenic strains), <i>Erwinia carotovora</i> , <i>Eubacterium rectale</i> , <i>Lactobacillus sp.</i> , <i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i> , <i>Photobacterium luminescens</i> , <i>Pichia pastoris</i> , <i>Plasmodium berghei</i> , <i>Plasmodium chabaudi</i> , <i>Pseudomonas entomophila</i> , <i>Ruminococcus Obeum</i> , <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>Schizosaccharomyces pombe</i> , <i>Sinorhizobium meliloti</i> , <i>Vibrio harveyi</i> e <i>Xenorhabdus nematophila</i>	Instituto Gulbenkian de Ciência (IGC)	Rua da Quinta Grande 6 2780-156 Oeiras	Autorizado em 11/02/2016 Inf. I001832-201602-DGA.DAREA
05/15/MGM	18/11/15	Operações de utilização confinada classe 2 MGM – Vírus (A/Avian/duck/england/62 H4N6, A/avian/duck/singapore/5/97 (H5N3), A/brisbane/10/2007 (H3N2) clinical isolate (human), A/California/195/2009, A/England/195/2009, A/equine/Miami/63 H3N8, A/equine/nkt/2/93 (H3N8), A/SW/england/M16/86 H1N1, A/udorn/307/72 (H3N2) human filamentous, A/USSR/0090/77 (H1N1) clinical isolate (human) e A/WSN/33 (H1N1) (Human)), Adeno vírus, <i>Bacteroides caccae</i> , <i>Bacteroides ovatus</i> , <i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> , <i>Bacteroides uniformis</i> , Cambridge A/PR/8/34 (H1N1) human, <i>Colinsella aerofaciens</i> , Cricket paralysis virus, <i>E.coli</i> clinical strains <i>Enterococcus faecalis</i> , HCMV, <i>Helicobacter Hepaticus</i> , HSV-1, MHV-68, Norovirus, <i>Parabacteroides distasonis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Reassortant strain containing seg4 e seg6 from A/HK/1/68 e outros segmentos de PR8 (H3N2), Replication-defective lentivirus (produzidos pelo plasmídeo pLKO.1 com o packaging plasmid pCMV-deltaR8.2 e o envelope plasmid pCMV-VSVg), Replication-defective retrovirus (produzidos pelo plasmídeo pMX com os helper pCL Eco ou pCL Ampho), Reverse genetics A/PR/8/34 (H1N1) human, <i>Salmonella enterica</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> e <i>Vibrio cholerae</i>	Instituto Gulbenkian de Ciência (IGC)	Rua da Quinta Grande 6 2780-156 Oeiras	Autorizado em 11/02/2016. Inf. I001833-201602-DGA.DAREA

Notificação	Data	Âmbito da notificação	Notificador	Morada	Autorização
01/16/MGM	07/03/16	Operações de utilização confinada classe 1 MGM – <i>Escherichia coli</i> , <i>Agrobacterium tumefaciens</i> e <i>Saccharomyces cerevisiae</i> OGM – <i>Oryza sativa</i> , <i>Arabidopsis thaliana</i> , <i>Zea mays</i> , <i>Quercus Suber</i> , <i>Medicago truncatula</i> , <i>Populus spp.</i> , <i>Pinus pinaster</i> e <i>Picea sp.</i>	Instituto de Tecnologia Química e Biológica (ITQB)	Av. da República 2780-157 Oeiras	Em avaliação. Foram solicitadas informações complementares e aguardamos resposta.
02/16/MGM	28/06/16	Operações e utilização confinada classe 1 MGM – procariotas tipo K-12: DH5a, JM109, M105, NEB, NEB10b, Origami2 (DE3), TOP10, TOP10F', XL1-Blue, XL Blue MRF'; procariotas tipo B: BL21; BL21 (DE3), BL21 (DE3)pLysS, BL21Star (DE3), BLStar (DE3) pLysS, Rosetta-gami (DE3) pLysS; eucariotas unicelulares leveduras: <i>Pichia pastoris</i> (GS115); eucariotas células vegetais: <i>Chlorophyta</i> (Tetraselmis sp. CTP4)	Centro de Ciências do Mar da Universidade do Algarve (CCMAR)	Universidade do Algarve Campus de Gambelas Edifício 7 8005-139 Faro	Autorizado em 20/09/2016 Inf. I012724-201609-DGA.DAREA
03/16/MGM	09/10/16	Operações e utilização confinada classe 1 MGM – leveduras MGM <i>Saccharomyces cerevisiae</i> da estirpe CENPK2-1C (ura3- trp1- leu2- his3-)	Universidade Católica Portuguesa – Escola Superior de Biotecnologia (UCP-ESB)	Rua Arquiteto Lobão Vital Apartado 2511 4202-401 Porto	Autorizado em 14/12/2016 Inf. I017178-201612-DGA.DAREA
04/16/MGM	15/11/16	Operações e utilização confinada classe 2 MGM – fungos <i>Aspergillus fumigatus</i> e <i>Aspergillus nidulans</i>	Instituto de Tecnologia Química e Biológica (ITQB)	Av. da República 2780-157 Oeiras	Autorizado em 23/01/2017 Inf. I000951-201701-DGA.DAREA
01/17/MGM	26/01/17	Operações e utilização confinada classe 1 MGM - bactérias <i>Escherichia coli</i> OGM – <i>Mus musculus</i> e <i>Danio rerio</i>	Instituto de Medicina Molecular (IMM) Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa	Edifício Egas Moniz Av. Prof. Egas Moniz 1649-028 Lisboa	Autorizado em 27/04/2017 Inf. I005614-201704-DGA.DAREA
02/17/MGM	07/02/17	Operações e utilização confinada classe 1 MGM – vírus Asparagus vírus 2, bactérias <i>Citrobacter rodentium</i> e <i>Escherichia coli</i> (non-pathogenic strains), e os microrganismos <i>Eimeria vermiformis</i> e <i>Nippostrongylus brasiliensis</i> OGM – <i>Mus musculus</i> , <i>Rattus norvegicus</i> , <i>Drosophila melanogaster</i> , <i>Danio rerio</i> e <i>Caenorhabditis elegans</i>	Fundação Champalimaud	Avenida Brasília – Doca de Pedrouços 1400-038 Lisboa	Autorizado em 10/04/2017 Inf. I005117-201704-DGA.DAREA

Notificação	Data	Âmbito da notificação	Notificador	Morada	Autorização
03/17/MGM	07/02/17	Operações e utilização confinada classe 2 MGM – adenovirus, <i>Canine adenovirus</i> , Replication-defective lentiviral systems, Replication-defective retrovirus systems, <i>Toxoplasma gondii</i> e Suid Herpesvirus	Fundação Champalimaud	Avenida Brasília – Doca de Pedrouços 1400-038 Lisboa	Autorizado em 10/04/2017 Inf. I005120- 201704- DGA.DAREA
04/17/MGM	14/02/17	Operações e utilização confinada classe 2 MGM – bactéria <i>Shigella flexneri</i> para produção de 3 bancos celulares mestre: 2a, 3a e 1b	Genibet Biopharmaceuticals, SA	Edifício da Unidade Piloto do IBET Estação Agronómica Nacional Avenida da República 2780-157 Oeiras	Autorizado em 21/07/2017 Inf. I009864- 201707- DGA.DAREA
05/17/MGM	22/06/17	Operações e utilização confinada classe 1 MGM – eucariota levedura <i>Saccharomyces cerevisiae</i> e células de culturas primárias ou linhas imortalizadas	Nova Medical School Faculdade de Ciências Médicas (NMS-FCM) da Universidade Nova de Lisboa	Campo dos Mártires da Pátria, 130 1169-056 Lisboa	Autorizado em 03/11/2017 Inf. I014253- 201710- DGA.DAREA
06/17/MGM	22/06/17	Operações e utilização confinada classe 2 MGM – manipulações de ADN recombinante: <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella tiphymurium</i> e <i>S. cerevisiae</i> . Manipulação e produção de MGM: Adeno-associated Virus (AAV), Adenovirus, Baculovirus, Lentivirus, Retrovirus sem capacidade reprodutiva e vírus Sendai. A utilização confinada envolverá também o uso de células de culturas primárias ou linhas imortalizadas (mamífero, inseto, peixe, etc.)	Nova Medical School Faculdade de Ciências Médicas (NMS-FCM) da Universidade Nova de Lisboa	Campo dos Mártires da Pátria, 130 1169-056 Lisboa	Autorizado em 03/11/2017 Inf. I014256- 201710- DGA.DAREA
07/17/MGM	28/06/17	Operações e utilização confinada classe 2 MGM – adenovirus oncolítico TILT -123 a ser usado em ensaios clínicos fase I numa terapia para o cancro. A propagação do vírus será feita usando células A549	Genibet Biopharmaceuticals, SA	Edifício da Unidade Piloto do IBET Estação Agronómica Nacional Avenida da República 2780-157 Oeiras	Autorizado em 14/08/2017 Inf. I010937- 201708- DGA.DAREA.
08/17/MGM	07/08/17	Operações e utilização confinada classe 1 OGM – <i>Drosophila melanogaster</i>	Nova Medical School Faculdade de Ciências Médicas (NMS-FCM) da Universidade Nova de Lisboa	Campo dos Mártires da Pátria, 130 1169-056 Lisboa	Autorizado em 12/10/2017 Inf. I013097- 201710- DGA.DAREA

ANEXO III
CONTEÚDO DA NOTIFICAÇÃO – CLASSE 1
CHECK-LIST

ITEM	SIM	NÃO	Observações
Nome do(s) utilizador(es) e dos responsáveis pela vigilância e segurança			
Formação e qualificação dos responsáveis pela fiscalização e segurança			
Dados sobre eventuais comissões ou grupos de trabalho biológicos			
Endereço da instalação e descrição geral das instalações			
Descrição da natureza da atividade a desenvolver			
Classe de risco das operações de utilização confinada a efetuar			
Resumo da avaliação de risco referida na alínea a) do artigo 6.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos			
Plano de emergência			

ANEXO III (CONT.)
CONTEÚDO DA NOTIFICAÇÃO – CLASSE 2
CHECK-LIST

ITEM	SIM	NÃO	Observações
Nome do(s) utilizador(es)			
Data da apresentação da notificação			
Endereço da instalação e descrição geral das instalações			
Nome dos responsáveis pela vigilância, fiscalização e segurança, bem como informação sobre a sua formação e qualificação			
Dados sobre eventuais comissões ou grupos de trabalho biológicos			
Objetivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos			
Descrição da natureza da atividade a desenvolver			
Classe de risco das operações de utilização confinada a efetuar			
Identificação e características do(s) MGM ou OGM			
Microrganismo(s) ou organismo(s) recetor(es), dador(es) e ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vetor -hospedeiro utilizado(s)			
Origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do(s) material(is) genético(s) envolvido(s)			
Volumes aproximados de cultura a utilizar			
Resumo da avaliação de risco referida na alínea a) do artigo 6.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos			
Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de proteção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente os resíduos a ser gerados, seu tratamento, forma e destino finais			
Plano de emergência			
Dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar os planos de emergência estabelecidos			

ANEXO III (CONT.)
CONTEÚDO DA NOTIFICAÇÃO – CLASSES 3 E 4
CHECK-LIST

ITEM	SIM	NÃO	Observações
Nome do(s) utilizador(es)			
Data da apresentação da notificação			
Endereço da instalação e descrição geral das instalações			
Nome dos responsáveis pela vigilância, fiscalização e segurança, bem como informação sobre a sua formação e qualificação			
Dados sobre eventuais comissões ou grupos de trabalho biológicos			
Objetivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos			
Descrição da natureza da atividade a desenvolver			
Descrição pormenorizada da instalação			
Classe de risco das operações de utilização confinada a efetuar			
Identificação e características do(s) MGM ou OGM			
Microrganismo(s) ou organismo(s) recetor(es) ou parentais a utilizar			
Sistema(s) hospedeiro -vetor a utilizar (se aplicável)			
Fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações);			
Volumes aproximados de cultura a utilizar			
Resumo da avaliação de risco referida na alínea a) do artigo 6.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos			
Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de proteção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente o tipo e características dos resíduos a ser gerados, seu tratamento, forma e destino finais			

ANEXO III (CONT.)

CONTEÚDO DA NOTIFICAÇÃO – CLASSES 3 E 4 (cont.)

CHECK-LIST

ITEM	SIM	NÃO	Observações
Informações relativas à prevenção de acidentes e a planos de emergência, nomeadamente:			
- Riscos específicos decorrentes da localização da instalação			
- Medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento			
- Procedimentos e planos para verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento			
- Descrição das informações fornecidas ao pessoal			
- Informação necessária às autoridades competentes para avaliação de quaisquer planos de emergência			
- Cópia da avaliação dos riscos efetuada			

ANEXO IV
DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS
CHECK-LIST

Classificação da operação. Existe? Sim / Não (*riscar o que não interessar*)
(DL 55/2015)

Classe de risco: _____

Art.º	Documento	Sim	Não	Não aplicável	Observações
19º - 1d)	Autorização da APA e notificação				
19º - 1k)	Reporte anual, à APA, relativo à utilização confinada				
19º - 1a)	Relatório de avaliação de risco				
19º - 2a)	Relatório de reavaliação no prazo estipulado na Autorização (se esta o exigir)				
19º - 2b)	Registo anual de avaliação de riscos				
19º - 1g)	Plano de emergência (de data anterior à do início da atividade)				
19º - 1h)	Documento com a avaliação dos organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente				
19º - 1h)	Comprovativo de envio dos planos de emergência a estas entidades				

(DL 147/2008)

Art.º 22º	Garantia financeira para cobrir danos ambientais (apólices de seguro, garantias bancárias, participação em fundos ambientais ou constituição de fundos próprios reservados para o efeito)				
-----------	--	--	--	--	--

Outros determinados na Autorização					

ANEXO V

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – ATIVIDADES LABORATORIAIS CHECK-LIST

NÍVEL DE CONFINAMENTO: NÍVEL 1 / NÍVEL 2 / NÍVEL 3 / NÍVEL 4 (*riscar o que não interessar*)

(Quadro de apoio: quadro I-A do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível de aplic.	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplicável	Evidências
Instalações					
3, 4	Instalações do laboratório: isolamento ⁽¹⁾				
3, 4	Laboratório: suscetível de ser vedado para fumigação				
Equipamento					
1, 2, 3, 4	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.				
4	Acesso ao laboratório através de câmara de vácuo ⁽²⁾				
3 (exceto ⁽³⁾), 4	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante.				
3, 4	O ar de insuflação e de extração do laboratório deve ser objeto de filtração HEPA ⁽⁴⁾ .				
3, 4 ⁽⁵⁾	Posto de segurança microbiológica				
1, 2, 3 ⁽⁶⁾ , 4	Autoclave				

Ver notas (1), (2), (3), (4), (5) e (6) na pág. Seguinte

ANEXO V

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – ATIVIDADES LABORATORIAIS CHECK-LIST (cont.)

(Quadro de apoio: quadro I-A do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível de aplic.	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplicável	Evidências
Sistema de trabalho					
2, 3, 4	Acesso restrito				
2, 3, 4	Aviso de risco biológico na porta				
2, 3, 4	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis.				
4	Chuveiro				
1, 2, 3, 4	Vestuário de proteção				
3, 4	Luvas				
2, 3, 4	Controlo eficaz de vetores (por exemplo, roedores e insetos)				
Resíduos					
4	Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis				
2, 3, 4	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.				
Outras medidas					
4	Laboratórios contendo o seu próprio equipamento				
4	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes.				

Notas:

- (1) Isolamento = o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou está localizado num edifício próprio.
- (2) Câmara de vácuo = o acesso é feito por uma câmara de vácuo isolada do laboratório. O seu lado não contaminado deve estar separado do lado restrito por vestiários ou chuveiros, preferivelmente através de portas com mecanismo de engate.
- (3) Atividade em que a transmissão não ocorra por via aérea.
- (4) HEPA = High Efficiency Particulate Air.
- (5) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, são necessárias especificações adicionais para o ar extraído.
- (6) Com processos validados, que permitam a transferência do material para uma autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de proteção equivalente.

ANEXO VI

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – ESTUFAS E RECINTOS DE CRESCIMENTO

CHECK-LIST

(Quadro de apoio: quadro I-B do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Edifício					
2, 3, 4	Estufa: estrutura permanente ⁽¹⁾				
3, 4	Estufa: suscetível de ser vedado para fumigação				
Equipamento					
1, 2, 3, 4	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.				
4	Acesso através de um compartimento separado com duas portas com mecanismo de engate				
2, 3, 4	Controlo de água de escoamento contaminada ⁽²⁾				
3 (excet o ⁽³⁾), 4	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante.				
3, 4	O ar de insuflação e de extração do recinto deve ser objeto de filtração HEPA ⁽⁴⁾ .				
3, 4 ⁽⁵⁾	Posto de segurança microbiológica				
1, 2, 3 ⁽⁶⁾ , 4	Autoclave				

Notas:

- (1) Isolamento = o recinto está separado de outras áreas do mesmo edifício ou está localizado num edifício próprio.
- (2) Se for possível a transmissão através do solo
- (3) Atividade em que a transmissão não ocorra por via aérea.
- (4) HEPA = High Efficiency Particulate Air.
- (5) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, são necessárias especificações adicionais para o ar extraído.
- (6) Com processos validados, que permitam a transferência do material para uma autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de proteção equivalente.

ANEXO VI (cont.)

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – ESTUFAS E RECINTOS DE CRESCIMENTO

CHECK-LIST (cont.)

(Quadro de apoio: quadro I-B do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível de aplic.	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Sistema de trabalho					
2, 3, 4	Acesso restrito				
2, 3, 4	Aviso de risco biológico na porta				
2, 3, 4	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis.				
4	Chuveiro				
1, 2, 3, 4	Vestuário de proteção				
3, 4	Luvas				
2, 3, 4	Controlo eficaz de vetores (por exemplo, roedores e insetos)				
1, 2, 3, 4	Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insetos, roedores e artrópodes.				
4	Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis				
2, 3, 4	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.				
1, 2, 3, 4	Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/ recinto de crescimento, a estrutura de proteção e o laboratório devem controlar a disseminação de MGM e ou OGM.				
Resíduos					
4	Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis				
2, 3, 4	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.				
Outras medidas					
4	Recintos contendo o seu próprio equipamento				
4	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes.				

ANEXO VII

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – UNIDADES COM ANIMAIS CHECK-LIST

(Quadro de apoio: quadro I-C do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Instalações					
2, 3, 4	Isolamento da unidade com animais ⁽¹⁾				
2, 3, 4	Instalações para animais ⁽²⁾ separadas por portas com fecho.				
3, 4	Conceção das instalações para animais com vista à descontaminação [materiais impermeáveis e facilmente laváveis (gaiolas, etc.)].				
2, 3, 4	Pavimento e ou paredes facilmente laváveis				
opcio nal	Confinamento adequado dos animais em jaulas, gaiolas, capoeiras, tanques, etc.				
3, 4	Filtros nos isoladores ⁽³⁾ ou compartimento isolado				
Equipamento					
1, 2, 3, 4	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.				
4	Acesso através de um compartimento separado com duas portas com mecanismo de engate				
3 (exce to ⁽⁴⁾), 4	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante.				
3, 4	O ar de insuflação e de extração do recinto deve ser objeto de filtração HEPA ⁽⁵⁾ .				
3, 4 ⁽⁶⁾	Posto de segurança microbiológica				
1, 2, 3 ⁽⁷⁾ , 4	Autoclave				

Notas:

- (1) Unidade com animais: um edifício, ou área independente de um edifício, que disponha de instalações e outras áreas, com vestiários, chuveiros, autoclaves, áreas de armazenamento de alimentos, etc.
- (2) Instalação para animais: instalação normalmente utilizada para o alojamento de animais destinados a manutenção, reprodução, criação ou usos experimentais ou utilizada para execução de procedimentos de pequena cirurgia.
- (3) Isoladores: caixas transparentes em que o animal é confinado, dentro ou fora de uma gaiola; para os grandes animais podem ser mais adequados compartimentos isolados.
- (4) Atividade em que a transmissão não ocorra por via aérea.
- (5) HEPA = High Efficiency Particulate Air.
- (6) Quando se utilizam vírus, não retidos por filtros HEPA, são necessárias especificações adicionais para o ar extraído.
- (7) Com processos validados, que permitam a transferência do material para uma autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de proteção equivalente.

ANEXO VII (cont.)

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – UNIDADES COM ANIMAIS

CHECK-LIST

(Quadro de apoio: quadro I-C do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Sistema de trabalho					
2, 3, 4	Acesso restrito				
2, 3, 4	Aviso de risco biológico na porta				
2, 3, 4	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis.				
4	Chuveiro				
1, 2, 3, 4	Vestuário de proteção				
3, 4	Luvas				
2, 3, 4	Controlo eficaz de vetores (por exemplo, roedores e insetos)				
1, 2, 3, 4	Medidas de controlo de espécies indesejáveis, como insetos, roedores e artrópodes.				
4	Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis				
2, 3, 4	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.				
1, 2, 3, 4	Os procedimentos de transferência de material vivo entre a estufa/ recinto de crescimento, a estrutura de proteção e o laboratório devem controlar a disseminação de MGM e ou OGM.				
Resíduos					
4	Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis				
2, 3, 4	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.				
Outras medidas					
4	Recintos contendo o seu próprio equipamento				
4	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes.				

ANEXO VIII

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – RESTANTES ATIVIDADES (requisitos mínimos) CHECK-LIST

(Quadro de apoio: quadro II do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Generalidades					
2, 3, 4	Os microrganismos viáveis devem estar confinados num sistema que separe fisicamente o processo do ambiente (sistema fechado)				
2, 3, 4	Controlo dos gases provenientes do sistema fechado				
2, 3, 4	Controlo dos aerossóis durante a recolha de amostras, a introdução de material num sistema fechado ou a transferência de material para outro sistema fechado				
2, 3, 4	Inativação de grandes quantidades de fluidos de cultura antes da sua remoção do sistema fechado.				
2, 3, 4	A selagem deve ser concebida por forma a reduzir ao mínimo ou evitar a disseminação.				
3, 4	A área controlada deve ser concebida por forma a limitar o derrame de todo o conteúdo do sistema fechado.				
4	A área controlada deve poder ser selada para permitir a fumigação.				

ANEXO VIII (cont.)

MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS DE PROTEÇÃO – RESTANTES ATIVIDADES (requisitos mínimos) CHECK-LIST

(Quadro de apoio: quadro II do Anexo IV, do DL 55/2015)

Nível	Especificação	Cumpre	Não cumpre	Não aplic.	Evidências
Equipamento					
4	Entrada via câmara de vácuo				
1, 2, 3, 4	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.				
4	Medidas específicas para a ventilação adequada da área controlada, por forma a reduzir ao mínimo a contaminação do ar.				
4	Pressão negativa da área controlada em relação à pressão do ambiente circundante.				
4	O ar de insuflação e de extração da área controlada deve ser objeto de filtração HEPA ⁽¹⁾				
Sistema de trabalho					
3, 4	Os sistemas fechados devem estar situados numa área controlada.				
2, 3, 4	O acesso deve ser restringido a pessoas designadas				
2, 3, 4	Afixação de avisos de perigo				
1, 2, 3, 4	O pessoal deve tomar um duche antes de sair da área controlada.				
1, 2, 3, 4	O pessoal deve utilizar vestuário de proteção				
Resíduos					
4	Inativação de MGM e ou OGM nos efluentes do laboratório e zonas de descontaminação incluindo instalações sanitárias de apoio, lavatórios e chuveiros e efluentes equiparáveis.				
2, 3, 4	Inativação de MGM e ou OGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da descarga final.				

(1) HEPA = High Efficiency Particulate Air.