



Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar,
do Ambiente e do Ordenamento
do Território

RELATÓRIO FINAL REGIME DE UTILIZAÇÃO CONFINADA DE MGM E OGM

Campanha de enforcement – 2023

maio 2024

Índice

1.	Introdução	3
2.	Regime Legal	5
2.1.	Definições	6
2.2.	Obrigações do utilizador	6
3.	Preparação das ações inspetivas.....	10
3.1	Seleção de alvos.....	10
3.2	Elementos a verificar	10
4.	Realização da campanha	14
4.1	Ações de inspeção realizadas	14
4.2	Relatórios de inspeção.....	16
5.	Resultados obtidos.....	21
6.	Conclusões.....	24
7.	Documentos de referência.....	25

Índice de Quadros

Quadro 1 – Ações de inspeção realizadas.....	14
Quadro 2 – Relatórios e Ações de inspeção realizadas.....	16

Índice de Gráficos

Gráficos 1 e 2 – Caracterização das utilizações inspecionadas.....	15
Gráfico 3 – Ações de inspeção com infrações.....	21
Gráfico 4 – Regime legal das infrações identificadas.....	22

Índice de Figuras

Figura 1 - Checklist “Requisitos gerais”	11
Figura 2 - Checklist “Requisitos Quadro I-A – Atividades”	13

1. Introdução

A **utilização confinada** de Microrganismos Geneticamente Modificados (**MGM**) e de Organismos Geneticamente Modificados (**OGM**), designadamente para investigação e desenvolvimento, encontra-se, no espaço da União Europeia (UE), sujeita ao cumprimento de um conjunto de normas com vista à proteção do ambiente e da saúde humana.

A Comissão Europeia (CE) disponibiliza no seu site da internet informação genérica sobre o tema e a legislação que a suporta¹.

Em Portugal, o regime de utilização confinada de MGM e de OGM, tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente, foi aprovado através do **Decreto-Lei n.º 55/2015**, de 17 de abril, (doravante DL 55/2015), que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio, (relativa à utilização confinada de MGM).

O referido DL 55/2015 veio revogar o Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, que regulava anteriormente a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados.

Através do artigo 18.º do DL 55/2015, foi cometida à **IGAMAOT** – Inspeção-Geral da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território a competência de **Inspeção** do cumprimento do disposto no referido Decreto-Lei.

Neste âmbito, no Plano de Atividades da IGAMAOT para o ano 2023, encontrava-se prevista a **“Campanha de *enforcement*, do regime de utilização confinada de MGM e OGM”**.

A referida campanha de *enforcement* visa o controlo do cumprimento do disposto no DL 55/2015, nomeadamente no que se refere à obrigação de notificar a realização de operações de utilização confinada de MGM e OGM iniciais ou subsequentes, e à implementação de medidas de confinamento, realização da avaliação de risco, elaboração do plano de emergência e gestão adequada dos resíduos em estabelecimentos detentores de autorizações concedidas pela Agência Portuguesa do Ambiente I.P. (APA), ao abrigo do referido diploma.

Previa-se que os controlos fossem realizados ao longo do ano de 2023, prevendo-se ainda a elaboração de um relatório de balanço que reúna os principais resultados obtidos na presente campanha.

¹ https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/authorisation/contained_en

O presente documento corresponde ao referido **Relatório de Balanço** da Campanha de *enforcement* 2023, do regime de utilização confinada de MGM e OGM.

Anteriormente, a IGAMAOT já tinha efetuado inspeções de cariz documental, no último trimestre de 2018, a entidades que desenvolvem ensaios em meio confinado com OGM / MGM ao abrigo do diploma suprarreferido.

2. Regime Legal

Como referido anteriormente, o DL 55/2015 aprova o regime de utilização confinada de MGM e OGM, tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (conforme artigo 1.º do DL 55/2015).

O âmbito de aplicação do referido Decreto-Lei inclui a disponibilização de MGM e OGM para utilização em atividades de uso confinado, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança (conforme n.º 1 do artigo 1.º do DL 55/2015).

Excluem-se do âmbito de aplicação do referido Decreto-Lei (conforme n.º 2 do artigo 1.º do DL 55/2015):

- a) As técnicas ou métodos de modificação genética constantes do n.º 1 do anexo I ao DL 55/2015;
- b) O transporte de MGM e de OGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea;
- c) A armazenagem, cultura, destruição, eliminação ou utilização de MGM ou de OGM colocados no mercado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho, ou de outra legislação nacional que preveja uma avaliação específica de risco para a saúde humana e ambiente;
- d) A armazenagem de OGM destinados aos ensaios previstos no capítulo II do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho;
- e) As atividades de utilização confinada que envolvam unicamente os tipos de MGM que, cumulativamente, satisfaçam os critérios enumerados no n.º 2 do anexo I ao DL 55/2015, relativos à segurança dos MGM para a saúde humana e o ambiente, e sejam aprovados por procedimento de regulamentação com controlo, nos termos da Decisão do Conselho n.º 1999/468/CE, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão, alterada pela Decisão do Conselho n.º 2006/512/CE, de 17 de julho de 2006.

O DL 55/2015 estabelece ainda as definições, a autoridade nacional, os deveres do utilizador e a classificação das operações de utilização confinada, entre outros.

2.1. Definições

O DL 55/2015 estabelece no seu artigo 3.º as definições, das quais se destacam as consideradas mais relevantes:

- “**Microrganismo geneticamente modificado**” ou MGM, um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e ou de recombinação natural que não ocorre na natureza;
- “**Organismo geneticamente modificado**” ou 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;
- “**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;
- “**Utilizador**”, qualquer pessoa, singular ou coletiva, responsável pela utilização confinada de MGM ou OGM.

2.2. Obrigações do utilizador

A utilização de OGM/MGM, carece de prévia **Autorização** da APA, concedida em sequência da apresentação de **Notificação**² por parte do utilizador nos termos do DL 55/2015.

A Autorização é obrigatória para:

- Primeira operação de utilização confinada (artigo 8.º DL 55/2015);
- Operações subsequentes de utilização confinada das classes 2 a 4 (artigos 10.º e 11.º DL 55/2015).

A Notificação deve conter os elementos previstos no Anexo V do DL 55/2015, em particular classificar a operação em causa numa classe de risco em resultado de uma adequada avaliação de risco.

As classes de risco variam de 1 (risco mais baixo) a 4 (risco mais elevado), conforme artigo 7.º do DL 55/2015:

- “Classe 1”, operações de risco nulo ou insignificante, em que é suficiente um confinamento

² Formulários de notificação disponíveis em: <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-autorizacao-de-uso-confinado>

de nível 1;

- “Classe 2”, operações de baixo risco, em que é necessário um confinamento de nível 2;
- “Classe 3”, operações de risco moderado, em que é necessário um confinamento de nível 3;
- “Classe 4”, operações de alto risco, em que é necessário um confinamento de nível 4.

Os **deveres** do utilizador encontram-se vertidos no artigo 6.º do DL 55/2015, nomeadamente:

a) **Avaliar** a utilização confinada em função dos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente, nos termos do Anexo III ao presente decreto-lei, incluindo a evacuação de resíduos e efluentes;

↳ Incumprimento constitui contraordenação ambiental (COA) grave (nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 19.º).

↳ *Avaliação a incluir na notificação (Anexo V, g)).*

b) **Classificar** a operação de utilização confinada numa das classes previstas no artigo seguinte, atendendo ao disposto no Anexo III ao presente decreto-lei;

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 19.º).

↳ *Avaliação a incluir na notificação (Anexo V, f)).*

c) Aplicar os **princípios gerais e as medidas de confinamento**, e outras medidas de proteção apropriadas previstas no Anexo IV ao presente decreto-lei, que correspondam à classe de utilização confinada em questão, a fim de que a exposição no ambiente e no local de trabalho seja mantida ao nível mais baixo possível e seja garantido um elevado grau de segurança;

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 19.º).

d) Realizar os procedimentos de **notificação e autorização**;

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º).

e) **Rever anualmente** a avaliação de risco, as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de proteção adotadas (COA Leve);

↳ Incumprimento constitui COA leve (nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 19.º).

f) **Rever de imediato**, sem prejuízo do disposto na alínea anterior, a avaliação de risco, as medidas de confinamento aplicadas e quaisquer outras medidas de proteção adotadas, sempre que se verificar uma das seguintes situações:

- i) Quando as medidas de confinamento aplicadas deixem de ser adequadas ou eficazes ou

quando a APA, determine a alteração das mesmas, nos termos da alínea b) do n.º 6 do artigo 4.º;

ii) Quando a classe de utilização confinada já não seja a correta ou quando seja alterada pela APA, nos termos da alínea b) do n.º 6 do artigo 4.º;

iii) Quando a avaliação deixe de ser adequada e eficaz face a novos conhecimentos científicos ou técnicos;

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 19.º).

g) **Submeter** à APA, a notificação alterada em resultado da revisão prevista na alínea anterior;

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea f) do n.º 1 do artigo 19.º).

h) Manter um **registo anual** das avaliações de risco das atividades de utilização confinada efetuadas, as quais devem ser disponibilizadas à APA, e demais entidades competentes, sempre que solicitado;

↳ Incumprimento constitui COA leve (nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º).

i) Elaborar **procedimentos** relativos à prevenção de acidente, à atuação em caso de emergência, à formação do pessoal e ao tratamento de resíduos e efluentes, devendo para o efeito:

i) Elaborar um plano de emergência que contemple a salvaguarda da saúde humana e do ambiente, a adotar em caso de falha das medidas de confinamento previstas;

↳ *Avaliação a incluir na notificação (Anexo V, f)).*

ii) Informar os organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente, sobre os planos de emergência e sobre as medidas de segurança que devem ser aplicadas, dando disso conhecimento à APA;

iii) Informar a APA, sobre as questões relacionadas com a segurança;

iv) Em caso de acidente, executar as medidas previstas no n.º 1 do artigo 15.º:

1 — Em caso de acidente, o utilizador deve:

a) Acionar de imediato o plano de emergência adotado para fazer face a uma falha das medidas de confinamento previstas, visando a salvaguarda da saúde humana e do ambiente;

b) Informar de imediato a APA³, e as entidades fiscalizadoras sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e a quantidade de MGM ou OGM em causa, as medidas de emergência acionadas e quaisquer informações necessárias para a avaliação dos efeitos verificados ao nível da saúde humana e ambiente;

c) Informar os organismos e entidades suscetíveis de serem afetados;

³ Formulário de reporte disponível em: <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-pos-autorizacao>

d) Atualizar a informação prestada nos termos da alínea b).

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea h) do n.º 1 do artigo 19.º).

j) Garantir, nos termos da lei, a proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, proporcionando um elevado nível de segurança, sem prejuízo das medidas correspondentes à respetiva classe de utilização confinada, previstas no Anexo IV ao presente decreto-lei;

k) Garantir, nos termos da lei, a aplicação das boas práticas de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho;

↳ Obrigações no âmbito da segurança e higiene no trabalho – Sem COA prevista.

l) Facultar à APA, as seguintes **informações**:

i) As relevantes, de que venha a ter conhecimento;

ii) Alterações da utilização confinada de um MGM ou OGM, que possam implicar uma modificação dos níveis de risco inerentes ou associados à mesma;

iii) Alterações de classe de utilização confinada;

iv) Reporte anual da atividade desenvolvida no âmbito do presente decreto-lei, conforme modelo a disponibilizar no sítio da APA⁴, na Internet, incluindo as conclusões de auditoria efetuada, caso esta tenha sido efetuada;

v) Eventual cessação da atividade de utilização confinada;

vi) Documentação ou informação complementar solicitada pela APA, nos termos da alínea a) do n.º 6 do artigo 4.º (elaboração do plano de emergência).

↳ Incumprimento constitui COA grave (nos termos da alínea k) do n.º 1 do artigo 19.º).

Além das contraordenações acima identificadas prevê ainda o artigo 19.º do DL 55/2015 as seguintes COA graves:

↳ A realização de operações de utilização confinada de classe 2 sem observância dos requisitos, prazos ou procedimentos de autorização, nos termos previstos no artigo 10.º (nos termos da alínea l) do n.º 1 do artigo 19.º).

↳ A realização de operações de utilização confinada de classe 3 e 4 sem observância dos requisitos, prazos ou procedimentos de autorização, nos termos previstos no artigo 11.º (nos termos da alínea m) do n.º 1 do artigo 19.º).

⁴ Formulário de reporte disponível em: <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-pos-autorizacao>

3. Preparação das ações inspetivas

3.1 Seleção de alvos

Previamente à seleção de alvos importou estabelecer, dentro do possível, qual o universo de utilizadores de MGM/OGM existentes a nível nacional. Para tal recorreu-se às listagens das operações de uso confinado de MGM/OGM autorizadas publicas no site⁵ da APA (Listagem das autorizações MGO/OGM ao abrigo do DL 55/2015 e Listagem das autorizações MGO/OGM ao abrigo do DL 2/2001) e à informação existente no SGI da IGAMAOT. Assim, identificaram-se 70 autorizações para MGM/OGM concedidas pela APA.

Para a seleção dos alvos a inspecionar em 2023, no âmbito da presente campanha de *enforcement*, foram tidos em conta os seguintes critérios:

- Entidades com autorização para MGM/OGM concedida pela APA;
- Autorizações emitidas ao abrigo do novo regime (DL 55/2015), de forma a evitar instalações com autorizações mais antigas que possam já não estar funcionamento;
- Classe de perigo mais elevada (2 ou 3, de classe 4 não existem autorizações);
- Resultados das inspeções documentais realizadas em 2018, nomeadamente a nível de existência de COA;
- Obter um misto de centros de investigação e empresas.

Aplicando os critérios acima, obteve-se a amostra de 13 instalações, que foram sujeitas a ações inspetivas.

3.2 Elementos a verificar

Atendendo à especificidade dos elementos a verificar nas ações de inspeção de âmbito MGM/OGM, considerou-se relevante a elaboração de listas de verificação (“*Checklist*”) de apoio à atividade inspetiva.

Assim, criou-se um ficheiro Excel “Requisitos a serem verificados numa ação inspeção OGM_MGM (02.06.2023)”, com uma folha inicial com os requisitos gerais a verificar (Verificação documental/ Verificação física/ Cumprimento), e folhas seguintes com os requisitos mínimos a verificar dependendo da atividade desenvolvida e o nível de confinamento associado (conforme Quadros do Anexo IV do DL 55/2015).

⁵ <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/operacoes-de-uso-confinado-autorizadas>

Apresentam-se, de seguida, imagens exemplificativas das *checklist* criadas.

CHECKLIST - Inspeção OGM/MGM				
Entidade:		UA:		
Autorização APA n.º:				
Enquadramento Legal	Requisito	Verificação documental	Verificação física	Cumprimento?
6.º, d) - DL 55/2015	Autorização da APA e notificação (primeira operação ou operações subsequentes)	x		
6.º, a) - DL 55/2015	Avaliação de risco e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos	x (Notificação)		
6.º, b) - DL 22/2015	Classificar a operação	x (Notificação)		
6.º, c) - DL 55/2015	Aplicar os princípios gerais e as medidas de confinamento e outras medidas de proteção apropriadas previstas no anexo IV:			
Anexo IV, 1, a) - DL 55/2015	Manter o nível de exposição a MGM ou OGM o mais baixo possível		x	
Anexo IV, 1, b) - DL 55/2015	Adotar medidas de controlo na fonte, eventualmente, complementadas com o fornecimento de vestuário e equipamento de proteção individual adequado	x	x	
Anexo IV, 1, c) - DL 55/2015	Testar e assegurar regularmente a manutenção das medidas de controlo e do equipamento	x		
Anexo IV, 1, d) - DL 55/2015	Efetuar, quando necessário, testes para a deteção da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico	x		
Anexo IV, 1, e) - DL 55/2015	Assegurar a formação adequada de pessoal	x	x	
Anexo IV, 1, f) - DL 55/2015	Criar, se necessário, comissões ou grupos de trabalho de segurança biológica	x		
Anexo IV, 1, g) - DL 55/2015	Formular e aplicar regras práticas para a segurança do pessoal	x	x	
Anexo IV, 1, h) - DL 55/2015	Afixar sinais de perigo biológico onde necessário		x	
Anexo IV, 1, i) - DL 55/2015	Prever instalações de limpeza e descontaminação para o pessoal	x	x	
Anexo IV, 1, j) - DL 55/2015	Manter e atualizar registos adequados	x	x	
Anexo IV, 1, k) - DL 55/2015	Interditar comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho	x	x	
Anexo IV, 1, l) - DL 55/2015	Interditar a pipetagem à boca	x	x	
Anexo IV, 1, m) - DL 55/2015	Elaborar, sempre que necessário, e disponibilizar procedimentos operacionais normalizados por forma a garantir a segurança	x	x	
Anexo IV, 1, n) - DL 55/2015	Elaborar procedimentos específicos de desinfeção e disponibilizar desinfetantes eficazes para situações de disseminação de MGM ou OGM	x	x	
Anexo IV, 1, o) - DL 55/2015	Garantir o fornecimento de sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado	x	x	

Figura 1 - Checklist “Requisitos gerais”

Anexo IV, 2 - DL 55/2015	Requisitos mínimos a observar em atividades laboratoriais - VER Folha "Quadro I-A - Atividades Laboratoriais".			
Anexo IV, 3 - DL 55/2015	Requisitos mínimos a observar em atividades não laboratoriais - VER Folha "Quadro II - Restantes Atividades".			
Anexo IV, 4 - DL 55/2015	Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento - VER Folha "Quadro I-B"			
Anexo IV, 5 - DL 55/2015	Medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades em unidades com animais - VER Folha "Quadro I-C"			
6.º, e) - DL 55/2015	Rever anualmente a avaliação de risco, as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de proteção adotadas	x		
6.º, f) - DL 55/2015	Rever de imediato a avaliação de risco, as medidas de confinamento aplicadas e quaisquer outras medidas de proteção adotadas, sempre que se verificar uma das situações previstas na alínea f) do artigo 6.º	x		
6.º, g) - DL 55/2015	Submeter à APA, I. P., a notificação alterada em resultado da revisão prevista na alínea anterior	x		
6.º, h) - DL 55/2015	Manter um registo anual das avaliações de risco das atividades de utilização confinada efetuadas	x	x	
6.º, i) i) - DL 55/2015	Elaborar um plano de emergência	x (Notificação)		
6.º, i) ii) - DL 55/2015	Informar os organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente, sobre os planos de emergência e sobre as medidas de segurança que devem ser aplicadas, dando disso conhecimento à APA	x		
6.º, i) iii) - DL 55/2015	Informar a APA, I. P., sobre as questões relacionadas com a segurança	x		
6.º, i) iv) - DL 55/2015	Em caso de acidente, executar as medidas previstas no n.º 1 do artigo 15.º	x		
6.º, l) - DL 55/2015	Facultar à APA, I. P., as informações previstas na alínea l) do artigo 6.º	x		
6.º, l) iv) - DL 55/2015	Em particular relativamente ao ponto anterior: Reporte anual da atividade desenvolvida no âmbito do presente decreto-lei, conforme modelo a disponibilizar no sítio da APA	x		
22.º - DL 147/2008	Garantia financeira para cobrir danos ambientais			

Figura 1 - Checklist "Requisitos gerais" (continuação)

Especificações (Quadro I-a)		Níveis de confinamento			
		1	2	3	4
1	Instalações do laboratório: isolamento (o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou está localizado num edifício próprio) (verificar no local)	Não	Não	Sim	Sim
2	Laboratório suscetível de ser vedado para fumigação (verificar no local)	Não	Não	Sim	Sim
Equipamento					
3	Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar (verificar no local)	Sim (bancada)	Sim (bancada)	Sim (bancada, pavimento)	Sim (bancada, pavimento, teto e paredes)
4	Acesso ao laboratório através de 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 preferivelmente através de portas com mecanismo de engate) (verificar no local)	Não	Não	Opcional	Sim
5	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante (verificar no local)	Não	Não	Sim, excepto no que respeita atividade em que a transmissão não ocorra por via aérea	Sim
6	O ar de insuflação e de extração do laboratório deve ser objecto de filtração HEPA (High efficiency particulate air) (verificar no local)	Não	Não	Sim (HEPA-ar extraído, excepto no que respeita a atividades em que a transmissão não ocorra por via aérea)	
7	Posto de segurança microbiológica (verificar no local)	Não	Opcional	Sim	Sim
8	Autoclave (verificar no local)	Nas instalações	No edifício	Num compartimento anexo ao laboratório (com processos validados, que permitam a transferência do material para uma autoclave fora do laboratório e que permitam um nível de proteção equivalente)	No laboratório (com 2 entradas)
Sistema de trabalho					
9	Acesso restrito (verificar no local)	Não	Sim	Sim	Sim
10	Aviso de risco biológico na porta (verificar no local)	Não	Sim	Sim	Sim
11	Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis (verificar no local)	Não	Sim. Reduzir ao mínimo	Sim. Evitar	Sim. Evitar
13	Chuveiro (verificar no local)	Não	Não	Opcional	Sim
14	Vestuário de proteção (verificar no local)	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 (verificar no local)	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 lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis) (verificar no local)	Não	Não	Opcional	Sim
20	Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados (verificar no local)	Opcional	Sim	Sim	Sim
Outras medidas					
21	Laboratórios contendo o seu próprio equipamento (verificar no local)	Não	Não	Opcional	Sim
23	Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes (verificar no local)	Opcional	Opcional	Opcional	Sim

Figura 2 - Checklist “Requisitos Quadro I-A – Atividades”

Além das *checklist* supra indicadas, criou-se um ficheiro Word “Elementos Inspeção – OGM/MGM”, que pretende servir de guia dos elementos a verificar/recolher numa ação de âmbito MGM/OGM.

A listagem de elementos, apesar de alargada, não é exaustiva nem estanque, podendo ser retirados/adicionados elementos conforme aplicável em cada caso.

4. Realização da campanha

4.1 Ações de inspeção realizadas

No âmbito da campanha foram realizadas 13 ações de inspeção aos utilizadores do ambiente (UA) selecionados, tendo as mesmas decorrido maioritariamente nos meses de junho e julho de 2023, tendo uma ação sido realizada mais tarde, no mês de outubro.

Apresenta-se abaixo um quadro resumo das ações de inspeção realizadas.

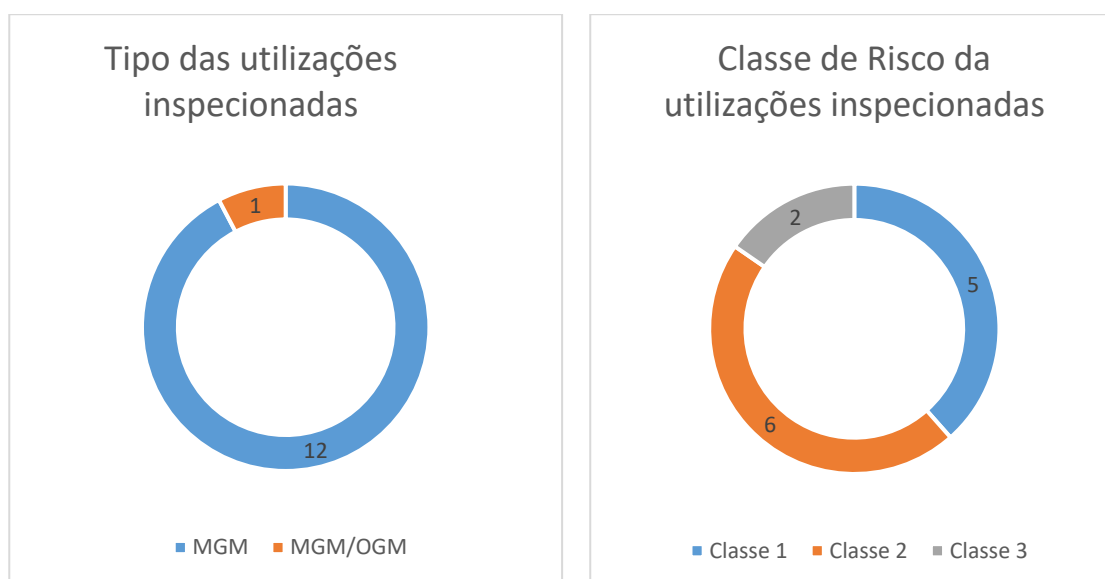
Quadro 1 – Ações de inspeção realizadas

Data início da ação	N.º UA	MGM/OGM	Classe de Risco
2023-06-26	25764	MGM	1
2023-06-27	25762	MGM	3
2023-06-27	27464	MGM	1
2023-06-28	27462	MGM	2
2023-06-29	24621	MGM	2
2023-06-29	24625	MGM	2
2023-06-29	27463	MGM	1
2023-07-18	26097	MGM	2
2023-07-19	27461	MGM	2
2023-07-20	25768	MGM	3
2023-07-25	27621	MGM	1
2023-07-26	24620	MGM	2
2023-10-23	25761	MGM/OGM	1

É de salientar que, no âmbito de Programa Estratégico de Cooperação assinado, entre Portugal e a Guiné-Bissau, na semana de 17 a 21 de julho, decorreu a realização de formação em contexto prático de inspeções ambientais aos Inspetores da Inspeção-Geral do Ambiente da Guiné-Bissau (IGA-GB). Assim, dois elementos da IGA-GB participaram em três ações de inspeção no âmbito da presente campanha.

Em termos de procedimento de ação de inspeção, foi selecionada em cada UA uma autorização de utilização confinada de MGM/OGM que estivesse em utilização à data, ou tivesse sido utilizada no ano transato.

Atendendo ao quadro anterior, verifica-se que a maioria das ações incidu sobre utilizações confinadas de MGM. Em termos de classe de risco das utilizações, as mesmas variaram de 1 a 3, sendo a maioria das utilizações de classe 2 e 1.



Gráficos 1 e 2 – Caracterização das utilizações inspecionadas

Todas as autorizações inspecionadas foram emitidas ao abrigo do DL 55/2015.

As ações de inspeção foram compostas por verificação documental, relativa à atividade da empresa no âmbito dos MGM/OGM, e verificação física, nomeadamente das áreas afetas ao armazenamento e utilização confinada de MGM/OGM e respetivos equipamentos, bem como as áreas associadas de limpeza/desinfecção, encaminhamento de efluentes gasosos e líquidos, e gestão de resíduos.

4.2 Relatórios de inspeção

Cada ação de inspeção deu origem a um Relatório de Inspeção (RI) estando os mesmos identificados no quadro seguinte.

Quadro 2 –Relatórios e Ações de inspeção realizadas

Data início da ação	N.º do relatório	Ação	N.º UA
2023-06-26	476/AMB/23	AA/AM/360/AMB/23	25764
2023-06-27	456/AMB/23	AA/AM/365/AMB/23	25762
2023-06-27	478/AMB/23	AA/AM/352/AMB/23	27464
2023-06-28	479/AMB/23	AA/AM/361/AMB/23	27462
2023-06-29	473/AMB/23	AA/AM/398/AMB/23	24621
2023-06-29	471/AMB/23	AA/AM/366/AMB/23	24625
2023-06-29	472/AMB/23	AA/AM/359/AMB/23	27463
2023-07-18	496/AMB/23	AA/AM/434/AMB/23	26097
2023-07-19	502/AMB/23	AA/AM/436/AMB/23	27461
2023-07-20	520/AMB/23	AA/AM/435/AMB/23	25768
2023-07-25	566/AMB/23	AA/AM/437/AMB/23	27621
2023-07-26	551/AMB/23	AA/AM/438/AMB/23	24620
2023-10-23	503/AMB/23	AA/AM/610/AMB/23	25761

Em termos de estrutura dos Relatórios de Inspeção foram preenchidos os seguintes pontos:

3.1. Introdução: Com a avaliação da existência de garantia financeira nos termos do Artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de julho, na sua redação atual;

3.2. Resíduos: Verificação da submissão do mapa integrado de registo de resíduos (MIRR), armazenamento, triagem e encaminhamento para destino adequado dos resíduos produzidos;

3.3. Medidas e Observações: Com a descrição da ação de inspeção e todos os requisitos verificados no âmbito da autorização MGM/OGM.

A análise face ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no DL 55/2015 para as utilizações confinadas de MGM/OGM ficaram vertidas no ponto 3.3. Medidas e Observações dos relatórios.

Dentro desse capítulo estabeleceu-se uma estrutura para a informação apresentada de modo a uniformizar os pontos verificados em cada uma das ações de inspeção.

Assim, a análise face ao cumprimento do DL 55/2015 nos RI da campanha obedeceu à seguinte estrutura:

A. VERIFICAÇÃO DAS DISPOSIÇÕES NO ÂMBITO DO REGIME DE UTILIZAÇÃO CONFINADA DE MGM E DE OGM

A.1 DESCRIÇÃO DA AÇÃO DE INSPEÇÃO

B. NOTIFICAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DA APA PARA UTILIZAÇÃO DE MGM/OGM

B.1 Classificação da operação/Avaliação de risco

B.2 Plano de emergência

C. REQUISITOS MÍNIMOS A OBSERVAR EM ATIVIDADES LABORATORIAIS (QUADRO I-A DO ANEXO IV DO DL 55/2015, DE ACORDO COM A NUMERAÇÃO CONSTANTE DO MESMO), e conforme aplicável para o nível de risco.

- 1) Instalações do laboratório: isolamento (o laboratório está separado de outras áreas do mesmo edifício ou está localizado num edifício próprio).
- 2) Laboratório suscetível de ser vedado para fumigação.

Equipamento:

- 3) Superfícies resistentes a água, ácidos, bases, solventes, desinfetantes e agentes de descontaminação, fáceis de limpar.
- 4) Acesso ao laboratório através de câmara de vácuo.
- 5) Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante.
- 6) O ar de insuflação e de extração do laboratório deve ser objeto de filtração HEPA (*High efficiency particulate air*).
- 7) Posto de segurança microbiológica.
- 8) Autoclave.

Sistema de trabalho:

- 9) Acesso restrito.
- 10) Aviso de risco biológico na porta.
- 11) Medidas específicas para o controlo da disseminação de aerossóis.

13) Chuveiro.

14) Vestuário de proteção.

15) Luvas.

18) Controlo eficaz de vetores (por exemplo, roedores e insetos).

Resíduos:

19) Inativação dos MGM e ou OGM nos efluentes dos lavatórios, ralos de escoamento e chuveiros e efluentes equiparáveis

20) Inativação dos MGM e ou OGM no material e nos resíduos contaminados.

Outras medidas:

21) Laboratórios contendo o seu próprio equipamento.

23) Janela de observação ou equivalente que permita ver os ocupantes.

D. PRINCÍPIOS GERAIS E AS MEDIDAS DE CONFINAMENTO E OUTRAS MEDIDAS DE PROTEÇÃO APROPRIADAS (ANEXO IV DO DL 55/2015, DE ACORDO COM A NUMERAÇÃO CONSTANTE DO MESMO)

1.a) Manter o nível de exposição a MGM ou OGM o mais baixo possível.

1.b) Adotar medidas de controlo na fonte, eventualmente, complementadas com o fornecimento de vestuário e equipamento de proteção individual adequado.

1.c) Testar e assegurar regularmente a manutenção das medidas de controlo e do equipamento.

1.d) Efetuar, quando necessário, testes para a deteção da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona primária de confinamento físico.

1.e) Assegurar a formação adequada de pessoal.

1.f) Criar, se necessário, comissões ou grupos de trabalho de segurança biológica.

1.g) Formular e aplicar regras práticas para a segurança do pessoal.

1.h) Afixar sinais de perigo biológico onde necessário.

1.j) Manter e atualizar registos adequados.

1.k) Interditar comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho.

1.l) Interditar a pipetagem à boca.

1.m) Elaborar, sempre que necessário, e disponibilizar procedimentos operacionais normalizados por forma a garantir a segurança.

1.n) Elaborar procedimentos específicos de desinfeção e disponibilizar desinfetantes eficazes para situações de disseminação de MGM ou OGM.

1.o) Garantir o fornecimento de sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminado.

E. ACOMPANHAMENTO DA AUTORIZAÇÃO - OBRIGAÇÕES DE REGISTO/ANUAIS (ARTIGO 6.º DO DL 55/2015)

E.1 Revisão da avaliação de risco, as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de proteção adotadas (anual e/ou de imediato).

E.2 Submeter à APA a notificação alterada em resultado da revisão da avaliação de risco (se aplicável).

E.3 Manter um registo anual das avaliações de risco das atividades de utilização confinada efetuadas.

E.4 Informar os organismos e entidades suscetíveis de serem afetados em caso de acidente, sobre os planos de emergência e sobre as medidas de segurança que devem ser aplicadas, dando disso conhecimento à APA.

E.5 Informar a APA sobre as questões relacionadas com a segurança.

E.6 Atuação em caso de acidente.

E.7 Facultar à APA as seguintes informações (alínea I) do artigo 6.º do DL 55/2015):

i) As relevantes, de que venha a ter conhecimento;

ii) Alterações da utilização confinada de um MGM ou OGM, que possam implicar uma modificação dos níveis de risco inerentes ou associados à mesma;

iii) Alterações de classe de utilização confinada;

iv) Reporte anual da atividade desenvolvida no âmbito do DL 55/2015, conforme modelo disponibilizado no sítio da APA, na Internet, incluindo as conclusões de auditoria efetuada, caso esta tenha sido efetuada;

v) Eventual cessação da atividade de utilização confinada;

vi) Documentação ou informação complementar solicitada pela APA nos termos da alínea a) do n.º 6 do artigo 4.º do DL 55/2015.

5. Resultados obtidos

Nas 13 ações de inspeção realizadas houve colaboração por parte das entidades inspecionadas, tendo sido facultado às equipas inspetivas acesso às áreas/equipamentos associados às utilizações confinadas, bem como a toda a documentação solicitada.

Em termos de infrações detetadas, verificou-se a identificação de infrações em quatro das ações inspetivas, sendo as mesmas associadas a outros regimes legais, e não diretamente relativas ao DL 55/2015.

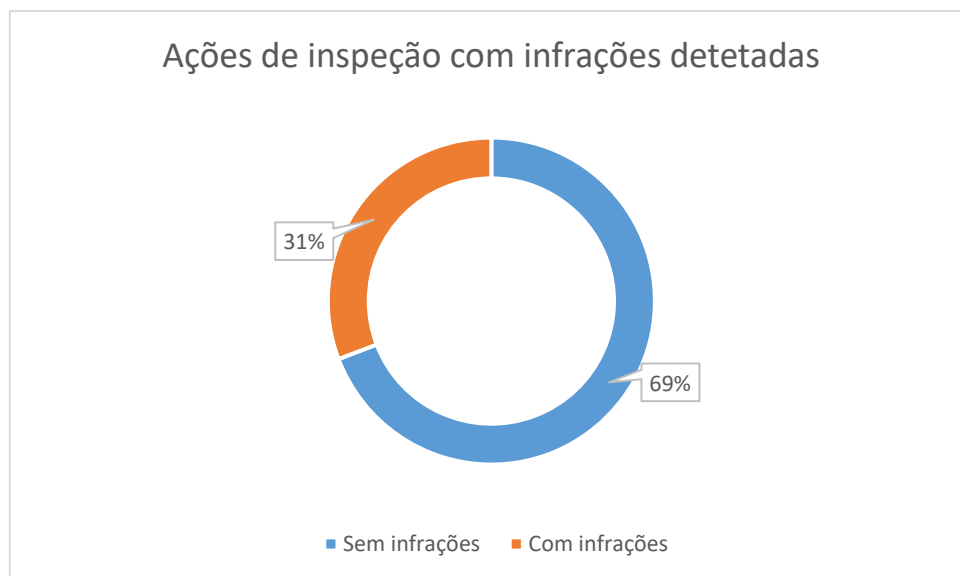


Gráfico 3 – Ações de inspeção com infrações

Foram identificadas:

- 1 (uma) infração relativa à falta de submissão do mapa integrado de registo de resíduos (MIRR), nos termos do disposto no artigo 98.º do Regime Geral da Gestão de Resíduos (RGGR), aprovado pelo Decreto-Lei n.º Decreto-Lei n.º 102-D/2020, de 10 de dezembro, na sua atual redação;
- 3 (três) infrações relativas à inexistência de garantia financeira obrigatória válida e em vigor, os termos do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 147/2008, de 29 de julho, na sua atual redação, dado as instalações se enquadrarem no n.º 10 (utilizações confinadas que envolvam microrganismos geneticamente modificados) do Anexo III do referido Decreto-Lei.

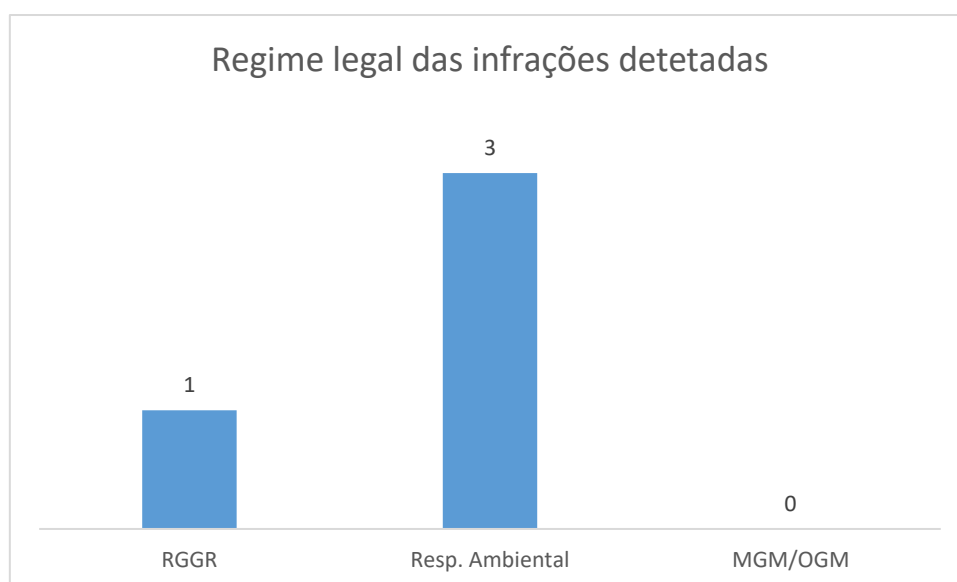


Gráfico 4 – Regime legal das infrações identificadas

Especificamente em relação ao cumprimento do regime de utilização confinada de MGM e OGM, estabelecido pelo DL 55/2015, e eventuais condições estabelecidas pela APA em sede de atribuição das autorizações, verificou-se que de uma forma geral os operadores dão cumprimento aos requisitos aplicáveis, não se tendo identificado a existência de infrações neste âmbito.

Contudo, em sede de inspeção, identificaram-se algumas situações com oportunidade de melhoria, tendo as mesmas sido identificadas pelas equipas inspetivas e alvo de recomendações nos relatórios de inspeção.

Listam-se as principais recomendações efetuadas nos relatórios de inspeção associadas à campanha:

- Realização de exercícios periódicos para testar a capacidade dos utilizadores dos laboratórios em atuar perante derrames químicos e/ou biológicos;
- Elaboração/melhoria de procedimentos escritos, codificados, datados e aprovados por um responsável, que consolidem a informação considerada pertinente no âmbito dos MGM/OGM e disponibilização dos mesmos aos utilizadores;
- Inclusão nos procedimentos escritos a interdição de utilização de cosméticos e de fumar nas zonas de trabalho;
- Elaborar registos de verificação/operações de limpeza às salas/equipamentos;
- Garantir que o transporte dos materiais para autoclavagem seja realizado em caixas fechadas;
- Reforço da sinalética de risco biológico e de controlo de acessos, em particular nos locais de armazenamento de MGM/OGM e de resíduos contendo ou potencialmente contaminados com MGM/OGM e salas de lavagem;
- Seja garantido, nos casos de prestações de serviços, nomeadamente nas operações de manutenção, junto da empresa contratada, que os resíduos contaminados/eventualmente contaminados são adequadamente geridos (acondicionamento, transporte e destino adequado).

6. Conclusões

O objetivo deste trabalho é consistir num relatório de balanço da “Campanha de *enforcement*, do regime de utilização confinada de MGM e OGM”. No presente relatório foi descrita a metodologia adotada, os trabalhos preparatórios efetuados e analisados os resultados das 13 ações de inspeção que estiveram incluídas na campanha, pelo que se considera cumprido o objetivo proposto.

Verifica-se que dada a especificidade do tema, regime de utilização confinada de MGM e OGM, assume grande relevância a fase de preparação da ação de inspeção, tendo para esse efeito sido criados guias/*checklists* dos requisitos/elementos a verificar de forma a apoiar a ação inspetiva *in loco*.

As ações de inspeção realizadas no âmbito da presente campanha foram as primeiras ações de inspeção fisicamente realizadas aos UA, sendo que duas delas já tinham sido alvo de ação de inspeção documental em 2018.

Não obstante, houve colaboração por parte dos inspecionados no sentido de disponibilizar acesso à equipa inspetiva às instalações e à documentação/ informação solicitada.

Em termos de infrações, foram identificadas infrações em quatro das ações realizadas (uma infração por ação). Sendo que os incumprimentos detetados foram relativos a legislação ambiental não específica de MGM/OGM.

Relativamente ao regime de utilização confinada de MGM e OGM, apesar de não terem sido identificadas situações que configurem infração, foram efetuadas recomendações nos relatórios de inspeção no sentido da melhoria da operação/controlo das utilizações avaliadas.

Como balanço final da campanha, é de referir que foi percecionado pelas equipas inspetivas que as ações realizadas contribuíam significativamente para a consciencialização dos utilizadores das obrigações que lhes são aplicáveis no âmbito do uso confinado de MGM/OGM, bem como da relevância de manter procedimentos, controlos, registos, simulacros, ações de formação entre outros, para garantir a proteção da saúde humana e do ambiente.

7. Documentos de referência

- Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril, que aprova o regime de utilização confinada de MGM/OGM.
- Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, que regulava anteriormente a utilização confinada de MGM.
- Plano de atividades da IGAMAOT – 2023.
- Relatório: I/02488/AMB/19, Inspeção documental Utilização confinada OGM/MGM/2018, Paula Guerra, IGAMAOT, 2019-07-07.

Páginas eletrónicas consultadas:

<https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/uso-confinado-de-mgm-e-ogm>

https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/contained-use_en

ANEXO 1

Documento Excel:

Requisitos a serem verificados numa ação inspeção OGM_MGM
(02.06.2023)



Requisitos a serem
verificados numa ação

ANEXO 2

Documento Word:

Elementos Inspeção – OGM/MGM



Elementos
inspeção_OGM MGM.