



Exmo. Senhor

Chefe do Gabinete de S. Exa. A

Presidente da Assembleia Legislativa da Região

Autónoma dos Açores

Ref.º 163/CGAB/MPAP/2015

Data: 4.fevereiro.2015

Encarrega-me o Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projeto de diploma:

Projeto de decreto-lei que estabelece as medidas para a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e de organismos geneticamente modificados, tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente, transpondo a Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio – *MAOTE* – (Reg. DL 482/2014)

Em cumprimento do disposto no artigo 118.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, solicita-se a emissão de parecer até ao dia 24 de fevereiro de 2015.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

(Francisco José Martins)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

ARQUIVO

Entrada 374 Proc. n.º 08.06 TEL + 351 21 392 76 00 FAX + 351 21 392 79 97 EMAIL: gabinete.mpap@psm.gov.pt

Data: 015102105 N.º 1551 X



Ministério d.....



Decreto n.º

DL 482/2014

2014.12.15

O Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, veio regular a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM), transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de outubro de 1998, que alterou a Diretiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de abril de 1990, relativa à utilização confinada de MGM.

A Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de MGM, veio revogar a Diretiva n.º 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, pelo que se torna necessário rever, em conformidade, o regime instituído pelo referido Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, transpondo aquela Diretiva.

Por seu lado, o Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2004, de 3 de julho, veio regular a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) para qualquer fim diferente da colocação no mercado, bem como a colocação no mercado de produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, em conformidade com o princípio da precaução e tendo em vista a proteção da saúde humana e do ambiente, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março, relativa à deliberação deliberada de OGM. É no entanto excluída do âmbito deste diploma a disponibilização de OGM que não sejam MGM, a utilizar exclusivamente em atividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso, baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos no Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de Janeiro, com o objetivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança.



Ministério d.....



Decreto n.º

Nesta conformidade, procedeu-se à necessária clarificação do enquadramento legal do uso confinado de OGM, estendendo-lhe, por via do presente diploma, os princípios e requisitos estabelecidos na Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de MGM.

Foram assim revistos e harmonizados os procedimentos aplicáveis à utilização confinada de MGM e OGM, de forma a assegurar o suporte técnico adequado à tomada de decisão, os mecanismos de acompanhamento das autorizações concedidas, e ainda o pagamento das taxas devidas pela apreciação dos processos de notificação.

De entre as inovações face ao regime estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, destaca-se, ao nível da análise das notificações de MGM recebidas, a eliminação da figura da autorização na sequência de notificação de novas instalações, bem como de instalações confinadas de classe 2, de modo a registar-se uma total conformidade com o disposto na Diretiva n.º 2009/41/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009.

Passa ainda a ser prevista a obrigação de o utilizador de OGM ou MGM reportar anualmente a atividade de utilização confinada desenvolvida no âmbito do presente diploma, incluindo informação sobre a sua eventual cessação, bem como o resultado das auditorias que tenham ocorrido.

O conjunto de entidades a consultar no âmbito da avaliação das notificações é alargado ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P., à Direção-Geral de Saúde e, sempre que se trate de plantas superiores ou animais geneticamente modificados, à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária.

Por fim, observa-se que os custos administrativos são cobertos com as receitas geradas pelo próprio regime, através do pagamento de taxas, de acordo com critérios a fixar por portaria.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.



Ministério d.....



Decreto n.º

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei aprova o regime de utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM) e de organismos geneticamente modificados (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.

Artigo 2.º

Âmbito

1 - O presente decreto-lei aplica-se à disponibilização de MGM e OGM para utilização em atividades de uso confinado, com o objetivo de limitar o seu contato com a população em geral e o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança.

2 - Excluem-se do âmbito de aplicação do presente decreto-lei:

- a*) As técnicas ou métodos de modificação genética constantes do n.º 1 do anexo I ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;
- b*) O transporte de MGM e de OGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea;



Ministério d.....



Decreto n.º

- 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 presente decreto-lei, 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.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por:

- a) «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;
- b) «Microrganismo», qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;



Ministério d.....



Decreto n.º

- c)* «Microorganismo geneticamente modificado» (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, entendendo-se que:
- i)* A modificação genética ocorre, pelo menos, como resultado da utilização das técnicas enumeradas no n.º 1 do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;
 - ii)* As técnicas enumeradas no n.º 2 do anexo II ao presente decreto-lei, não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- d)* «Notificação», a apresentação às autoridades competentes de documentos com as informações exigidas no presente decreto-lei;
- e)* «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, entendendo-se que:
- i)* A modificação genética ocorre, pelo menos, como resultado da utilização das técnicas enumeradas no n.º 1 do anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;
 - ii)* As técnicas enumeradas no n.º 2 do anexo II ao presente decreto-lei, não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- f)* «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;



Ministério d.....



Decreto n.º

g) «Utilizador», qualquer pessoa, singular ou coletiva, responsável pela utilização confinada de MGM ou OGM.

Artigo 4.º

Autoridade nacional

1 - A Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. (APA, I.P.), é a autoridade nacional em matéria de MGM e OGM, nos termos e para os efeitos do presente decreto-lei.

2 - Colaboram com a APA, I.P., para efeitos da análise das notificações previstas no presente decreto-lei, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P., a Direção-Geral da Saúde e ainda, sempre que se trate de plantas superiores ou animais geneticamente modificados, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), doravante designadas por entidades consultadas.

3 - Compete à APA, I.P., ouvidas as entidades consultadas:

a) Verificar a conformidade das notificações da realização de operações de utilização confinada de OGM e MGM, incluindo:

i) A documentação entregue e a fiabilidade da informação prestada;

ii) A avaliação dos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente resultantes de utilização confinada, nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, incluindo a evacuação de resíduos e efluentes, e a classe da utilização confinada;

iii) As medidas de confinamento, de gestão de resíduos e de efluentes, bem como de atuação em caso de emergência e outras medidas de proteção e segurança, com referência ao previsto no anexo IV ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

b) Autorizar o início da utilização confinada;



Ministério d.....



Decreto n.º

- c) Realizar visitas às instalações de utilização confinada ou adotar outras medidas de monitorização ou controlo destinadas a garantir que o utilizador cumpre.

4 - Antes de o utilizador dar início a uma utilização confinada, a APA, I.P., deve assegurar:

- a) A elaboração de um plano de emergência, para o caso de uma falha das medidas de confinamento constituir um perigo grave, imediato ou retardado, para as pessoas que se encontram fora das instalações e ou para o ambiente, exceto se tal plano de emergência já tiver sido elaborado ao abrigo de outra legislação;
- b) A informação dos planos de emergência aos organismos e autoridades suscetíveis de serem afetados por um acidente, incluindo as medidas de segurança que devam ser aplicadas.

5 - Cabe ainda à APA, I.P.:

- a) Em matéria de acidentes:
 - i) Consultar as autoridades competentes dos Estados-Membros suscetíveis de serem afetados em caso de acidente, relativamente à execução da proposta de planos de emergência;
 - ii) Garantir a adoção das medidas de emergência necessárias quando ocorra um acidente, informar de imediato a autoridade competente dos Estados-Membros suscetíveis de serem afetados, bem como a Comissão Europeia, e recolher a informação necessária para uma análise completa do acidente, nomeadamente a prevista nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 15.º;
 - iii) Publicitar informação quanto aos procedimentos a adotar.
- b) Enviar anualmente à Comissão Europeia um relatório sumário sobre as utilizações confinadas das classes 3 e 4 notificadas durante esse ano, incluindo a descrição, os objetivos e os riscos das utilizações confinadas em causa;



Ministério d.....



Decreto n.º

- c) Enviar à Comissão Europeia, de três em três anos, um relatório sumário da sua experiência em matéria de utilização confinada de MGM e OGM;
- d) Dar conhecimento às entidades consultadas, às entidades fiscalizadoras e à entidade licenciadora da atividade económica em causa, das decisões tomadas e ações desenvolvidas, nos termos do número anterior, nomeadamente dos relatórios referidos nas alíneas anteriores;
- e) Promover a atualização dos planos de emergência e das informações colocadas à disposição do público.

6 - No âmbito da prossecução das suas atribuições, a APA, I.P., pode, sempre que necessário:

- a) Solicitar, no âmbito da notificação da realização da primeira operação de utilização confinada e das operações subsequentes de utilização confinada de classe 1 e classe 2, o envio de documentação ou informação complementar, preferencialmente de uma só vez, devendo ser devidamente fundamentada a repetição de pedidos;
- b) Determinar a alteração das condições da utilização confinada proposta ou da classe atribuída, podendo, neste caso, estabelecer, nos termos da lei, que a utilização confinada não se inicie ou, caso esteja em curso, se suspenda ou se interrompa até que seja dada a respetiva autorização com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada propostas;
- c) Limitar o período de tempo durante o qual a utilização confinada é autorizada ou submeter a utilização a determinadas condições específicas.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 5.º

Competência das entidades consultadas

1 - Compete às entidades consultadas a emissão de parecer sobre:

- a) Notificações para utilização confinada de MGM e OGM;
- b) Normas técnicas, estudos ou qualquer documentação científica que seja produzida no âmbito da utilização confinada de MGM e OGM;
- c) Outros problemas emergentes relacionados com os MGM ou OGM, em utilização confinada.

2 - No caso de notificações para utilização confinada, as entidades consultadas emitem parecer no prazo de 21 dias, a contar da data de receção do pedido da emissão de parecer por parte da A.P.A., I.P.

3 - Findo o prazo previsto no número anterior sem que tenha ocorrido a competente emissão de parecer, a APA, I.P., pode proceder à tomada de decisão.

Artigo 6.º

Deveres do utilizador

O utilizador de MGM ou OGM em ambientes confinados está obrigado a:

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



Ministério d.....



Decreto n.º

- c)* Aplicar os princípios gerais e 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;
- d)* Realizar os procedimentos de notificação e autorização;
- e)* Rever anualmente a avaliação de risco, as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de proteção adotadas;
- 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, I.P., determine a alteração das mesmas nos termos da alínea *b)* do n.º 6 do artigo 4.º;
 - ii)* Quanto a classe de utilização confinada já não seja a correta ou quando seja alterada pela APA, I.P., 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;
- g)* Submeter à APA, I.P., a notificação alterada em resultado da revisão prevista na alínea anterior;
- h)* Manter um registo anual das avaliações de risco das atividades de utilização confinada efetuadas, as quais devem ser disponibilizadas à APA, I.P., e demais entidades competentes, sempre que solicitado;



Ministério d.....



Decreto n.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;
 - 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, I.P.;
 - iii) Informar a APA, I.P. sobre as questões relacionadas com a segurança;
 - iv) Em caso de acidente, executar as medidas previstas no n.º 1 do artigo 15.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;
- l) Facultar à APA, I.P., as seguintes informações:
 - i) Informações 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;



Ministério d.....



Decreto n.º

- 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 de *Internet* da APA, I.P., 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, I.P., nos termos da alínea *a)* do n.º 6 do artigo 4.º.

Artigo 7.º

Classificação das operações de utilização confinada

1 - As operações de utilização confinada são classificadas em classes de acordo com o risco inerente à operação, nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, às quais correspondem os níveis de confinamento considerados necessários para a proteção da saúde humana e do ambiente, nos termos do anexo IV ao presente decreto-lei:

- 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.

2 - Em caso de dúvida quanto à classe a adotar, deve ser atribuída a classificação correspondente ao nível seguinte, de forma a salvaguardar a proteção da saúde humana



Ministério d.....



Decreto n.º

e do ambiente, salvo se existir informação, aceite pela autoridade legalmente competente, que justifique a aplicação de medidas menos rigorosas.

Artigo 8.º

Notificação da realização da primeira operação de utilização confinada

- 1 - O utilizador notifica a APA, I.P., da intenção de proceder à utilização de instalações para a realização da primeira operação de utilização confinada, com vista à obtenção de autorização e, independentemente da classificação de risco da operação, submetendo a informação constante do n.º 1 do anexo V ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.
- 2 - Para a primeira utilização de instalações para a realização de operações de utilização confinada de classe 2 ou superior, a notificação deve incluir ainda as seguintes informações:
 - a) No caso de utilização confinada de classe 2, os elementos constantes do n.º 2 do anexo V ao presente decreto-lei;
 - b) No caso de utilização confinada de classes 3 ou 4, os elementos constantes do n.º 3 do anexo V ao presente decreto-lei.
- 3 - A primeira operação de utilização confinada de classe 2 pode iniciar-se:
 - a) Imediatamente, mediante autorização da APA, I.P.;
 - b) 45 dias após a apresentação da notificação contendo os elementos previstos na alínea a) do número anterior, mediante autorização da APA, I.P.
- 4 - A primeira operação de utilização confinada de classe 3 ou 4 pode iniciar-se:
 - a) Imediatamente, mediante autorização da APA, I.P.;
 - b) 90 dias após a apresentação da notificação contendo os elementos previstos na



Ministério d.....



Decreto n.º

alínea *b*) do n.º 2, mediante autorização da APA, I.P.

Artigo 9.º

Operações subsequentes de utilização confinada de classe 1

Após a apresentação da notificação prevista no artigo anterior, as operações subsequentes de utilização confinada de classe 1 podem ter lugar sem ulteriores procedimentos.

Artigo 10.º

Operações subsequentes de utilização confinada de classe 2

- 1 - As operações subsequentes de utilização confinada de classe 2 podem ter lugar imediatamente após a realização de notificação contendo os elementos previstos no n.º 2 do Anexo V ao presente decreto-lei, desde que as instalações tenham sido sujeitas a um processo de notificação anterior com vista à realização de operações de utilização confinada de classe 2, ou superior, e se encontrem preenchidos os demais requisitos previstos no presente decreto-lei.
- 2 - Não se verificando qualquer das condições previstas no número anterior, as operações subsequentes de utilização confinada de classe 2 carecem de autorização da APA, I.P.
- 3 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1, o utilizador, querendo, pode requerer a autorização da APA, I.P., para a realização de cada operação subsequente de utilização confinada de classe 2.
- 4 - A APA, I.P., autoriza as operações subsequentes de utilização confinada de classe 2, no prazo máximo de 45 dias, a contar da apresentação da notificação contendo os elementos previstos na no n.º 2 do Anexo V ao presente decreto-lei.



Ministério d.....



Decreto n.º

Artigo 11.º

Operações subsequentes de utilização confinada de classes 3 e 4

1 - As operações subsequentes de utilização confinada de classe 3 e 4 carecem sempre de autorização da APA, I.P., a emitir após a realização de notificação contendo os elementos previstos no n.º 3 do Anexo V ao presente decreto-lei, nos seguintes prazos:

- a) 45 dias após a apresentação da notificação, caso as instalações tenham sido sujeitas a um processo de notificação anterior com vista à realização de operações de utilização confinada de classe 3 ou 4, e se encontrem preenchidos os demais requisitos previstos no presente decreto-lei;
- b) 90 dias após a apresentação da notificação, nas demais situações.

Artigo 12.º

Suspensão dos prazos

Os prazos previstos nos artigos 8.º, 10.º e 11.º suspendem-se quando sejam solicitadas informações complementares ao utilizador, ou caso se proceda à consulta pública.

Artigo 13.º

Consulta pública

1 - Sempre que se revele conveniente, face ao risco potencial para a saúde humana e o ambiente, a APA, I.P., promove uma consulta pública, relativamente às operações de utilização confinada notificadas, colocando à disposição dos interessados a informação disponível, por um período não inferior a 20 dias.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 - A disponibilização da informação prevista no número anterior é realizada através da publicação de anúncio a publicitar no sítio da *Internet* da APA, I.P. e no Diário da República, com recurso a meios eletrónicos, do qual constam os seguintes elementos:

- a) Período de discussão pública e meios de participação;
- b) Sessões públicas a que haja lugar;
- c) Sítios na *Internet* e locais onde se encontra disponível o projeto;
- d) Pareceres eventualmente emitidos.

3 - As exposições apresentadas tempestivamente pelo público no âmbito da consulta pública devem ser ponderadas pela APA, I.P., para efeitos de elaboração da sua decisão final.

4 - Os resultados da consulta pública são divulgados no sítio na *Internet* da APA, I.P.

Artigo 14.º

Confidencialidade das informações

1 - O utilizador pode requerer à APA, I.P., a salvaguarda da confidencialidade das informações classificadas ou que revelem segredo comercial ou industrial, incluindo a propriedade intelectual, contidas no processo de notificação, cuja revelação, fundamentadamente, considere suscetível de prejudicar a sua posição em termos concorrenciais.

2 - A APA, I.P., depois de ouvidas as entidades consultadas nos termos do artigo 5.º, informa o utilizador da sua decisão e identifica as informações que são mantidas confidenciais.

3 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, não podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações:

- a) Características gerais do MGM ou OGM, nome e endereço do notificador e local



Ministério d.....



Decreto n.º

de utilização;

- b)* Classe da utilização confinada e medidas de confinamento postas em prática;
- c)* Métodos e planos para o controlo do MGM ou OGM e para uma resposta de emergência;
- d)* Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

4 - Todas as entidades e pessoas que participem nos procedimentos previstos no presente decreto-lei são obrigadas a manter a confidencialidade das informações obtidas no desenvolvimento dessa atividade, designadamente no âmbito da consulta pública, sendo os segredos profissionais e comerciais considerados confidenciais, nos termos legais.

5 - Se, por qualquer motivo, o utilizador desistir do procedimento administrativo e retirar a notificação, deve ser respeitada a confidencialidade das informações fornecidas.

Artigo 15.º

Atuação em caso de acidente

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 APA, I.P., e as entidades fiscalizadoras sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e 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;
- d)* Atualizar a informação prestada nos termos da alínea *b)*.



Ministério d.....



Decreto n.º

2 - Cabe à APA, I.P.:

- a) Garantir a adoção das medidas de emergência necessárias;
- b) Informar de imediato a autoridade competente de qualquer Estado-membro suscetível de ser afetado, bem como a Comissão, fornecendo pormenores sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e quantidade de MGM e OGM em questão, as providências tomadas e a respetiva eficácia;
- c) Recolher as informações necessárias a uma análise completa do acidente e formular recomendações, quando necessário, no sentido de se evitarem acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos, dando conhecimento das mesmas às entidades fiscalizadoras.

3 - A APA, I.P., disponibiliza, no seu sítio da *Internet*, um formulário próprio para prestar a informação prevista na alínea *b)* do n.º 1.

Artigo 16.º

Tramitação desmaterializada

- 1 - A notificação e demais documentação são apresentadas pelo utilizador em suporte informático, através do sítio na Internet da APA, I.P., o qual deve ser acessível através do balcão único eletrónico.
- 2 - Quando, por motivos de indisponibilidade da plataforma eletrónica, não for possível o cumprimento do disposto no número anterior, a transmissão da informação em causa pode ser efetuada através de correio eletrónico, para um endereço específico criado pela APA, I.P., ou, quando este esteja indisponível, por outros meios legalmente admissíveis.
- 3 - A APA, I.P., disponibiliza no seu sítio da *Internet* formulários de notificação e modelos de relatório, nomeadamente para o reporte anual a que alude a subalínea *iv)* da alínea *l)* do artigo 6.º e para a comunicação de acidentes, no âmbito do artigo anterior.



Ministério d.....



Decreto n.º

4 - O utilizador pode solicitar a dispensa da apresentação dos documentos em posse de qualquer autoridade administrativa pública nacional, nos termos da alínea *a)* do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 92/2010, de 26 de julho, e do artigo 28.º-A do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, de 18 de junho, e 73/2014, de 13 de maio.

5 - Sem prejuízo do disposto no artigo 14.º, a APA, I.P. disponibiliza no seu sítio de *Internet* a notificação das operações de utilização confinada e o resultado da respetiva avaliação, incluindo o relatório da consulta pública e a decisão final quanto à autorização, em formatos abertos, que permitam a leitura por máquina, nos termos da Lei n.º 36/2011, de 21 de junho, e estar acessíveis através do sistema de pesquisa *online* de informação pública, previsto no artigo 49.º do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, de 18 de junho, e 73/2014, de 13 de maio, em formatos abertos, que permitam a leitura por máquina, nos termos da Lei n.º 36/2011, de 21 de junho.

Artigo 17.º

Taxas

1 - Pela apreciação dos processos de notificação previstos nos artigos 8.º a 11.º é devido o pagamento prévio de uma taxa, a cobrar pela APA, I.P., de valor entre € 1 000,00 e € 3 000,00, de acordo com critérios e montantes a fixar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e do ambiente.

2 - A receita das taxas previstas no número anterior é distribuída da seguinte forma:

a) 70% para a APA, I.P.;

b) 30% a dividir, em partes iguais, pelas entidades consultadas nos termos do n.º 1



Ministério d.....



Decreto n.º

do artigo 5.º, em função da respetiva pronúncia.

- 3 - Estão isentos do pagamento da taxa prevista no n.º 1 os laboratórios que integrem a administração direta ou indireta do Estado, quando realizem no âmbito das suas competências, operações de utilização confinada no âmbito do controlo oficial sem fins lucrativos.

Artigo 18.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências legais próprias de outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente decreto-lei compete à Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) e à Autoridade para as Condições do Trabalho (ACT), no âmbito das respetivas competências.

Artigo 19.º

Contraordenações ambientais

- 1 - Constitui contraordenação ambiental grave, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto, a prática das seguintes infrações ao disposto no presente decreto-lei:

- a)* A realização de operações de utilização confinada sem que tenha sido efetuada a avaliação de risco prevista na alínea *a)* do artigo 6.º;
- b)* A realização de operações de utilização confinada sem que tenha sido efetuada a classificação da respetiva operação nos termos previstos na alínea *b)* do artigo 6.º;
- c)* O incumprimento dos princípios gerais e de medidas de confinamento e outras medidas de proteção apropriadas previstas no anexo IV ao presente decreto-lei,



Ministério d.....



Decreto n.º

conforme disposto na alínea *c*) do artigo 6.º;

- d*) A realização de operações de utilização confinada iniciais ou subsequentes sem que tenham sido efetuados os procedimentos de notificação e autorização, conforme previsto na alínea *d*) do artigo 6.º e nos termos do disposto nos artigos 8.º a 11.º;
- e*) O incumprimento do dever de revisão imediata das medidas de confinamento aplicadas e outras medidas de proteção, nos termos da alínea *f*) do artigo 6.º;
- f*) O incumprimento do dever de submeter à APA, I.P. a notificação alterada, nos termos da alínea *g*) do artigo 6.º;
- g*) O início da atividade sem que tenha sido elaborado plano de emergência, em incumprimento do disposto na subalínea *i*) da alínea *h*) do artigo 6.º;
- h*) O incumprimento do dever de informar os organismos e autoridades suscetíveis de serem afetadas em caso de acidente sobre os planos de emergência e medidas de segurança a aplicar, nos termos da subalínea *ii*) da alínea *h*) do artigo 6.º;
- i*) O incumprimento do dever de informar a APA, I.P, sobre questões relacionadas com a segurança em caso de acidente, conforme previsto na subalínea *iii*) da alínea *h*) do artigo 6.º;
- j*) O incumprimento das medidas a adotar em caso de acidente, nos termos do disposto na subalínea *iv*) da alínea *h*) do artigo 6.º, conjugado com o n.º 1 do artigo 15.º;
- k*) O incumprimento dos deveres de informação previstos na alínea *l*) do artigo 6.º;
- l*) 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;



Ministério d.....



Decreto n.º

- m)* 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.
- 2 - Constitui contraordenação ambiental leve, nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto, a prática das seguintes infrações:
- a)* O incumprimento do prazo previsto na alínea *e)* do artigo 6.º para a realização da avaliação periódica do risco, das medidas de confinamento e de quaisquer outras medidas de proteção;
- b)* O incumprimento da obrigação de realizar e manter atualizado o registo anual da avaliação de risco das atividades de utilização confinada, nos termos previstos na alínea *b)* do artigo 6.º.
- 3 - A tentativa e a negligência são puníveis nos termos do disposto na Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto.
- 4 - Pode ser objeto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 38.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto, a condenação pela prática das infrações graves previstas no n.º 1, quando a medida concreta da coima aplicada ultrapasse metade do montante máximo da coima abstratamente aplicável.

Artigo 20.º

Contraordenações laborais

- 1 - Constitui contraordenação laboral muito grave, nos termos do Código do Trabalho, o incumprimento do dever de proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- 2 - Constitui contraordenação laboral grave, nos termos do Código do Trabalho, o



Ministério d.....



Decreto n.º

incumprimento do dever de aplicação das boas práticas de microbiologia e de segurança e higiene no trabalho.

- 3 - Pode ser objeto de publicidade, nos termos do disposto no artigo 562.º do Código do Trabalho, a condenação pela prática das contraordenações previstas nos números anteriores, no caso de contraordenação muito grave ou reincidência em contraordenação grave, praticada com dolo ou negligência grosseira.
- 4 - Às contraordenações previstas nos números anteriores é aplicável o regime processual previsto na Lei n.º 107/2009, de 14 de setembro, alterada pela Lei n.º 63/2013, de 27 de agosto, e subsidiariamente o regime geral das contraordenações.

Artigo 21.º

Medidas cautelares

- 1 - As entidades competentes para a fiscalização do disposto no presente decreto-lei podem determinar a aplicação de medidas cautelares previstas na lei, no âmbito das respetivas competências.
- 2 - A aplicação das medidas cautelares relativas a contraordenações abrangidas pelo regime das contraordenações ambientais inclui, designadamente, a apreensão provisória de bens e documentos, nos termos previstos no artigo 42.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto.

Artigo 22.º

Instrução, decisão dos processos e sanções acessórias

- 1 - Quando qualquer autoridade referida no artigo 18.º ou agente de autoridade que, no exercício das suas funções de fiscalização, presenciar a prática de contraordenação prevista no presente decreto-lei, levanta ou manda levantar o correspondente auto de notícia.



Ministério d.....



Decreto n.º

- 2 - Sempre que o auto de notícia for levantado pela IGAMAOT ou pela ACT, a instrução do correspondente processo de contraordenação e a aplicação das coimas e das sanções acessórias competem à autoridade autuante.
- 3 - Quando o auto de notícia for levantado por entidade diversa das referidas no número anterior, o mesmo é remetido à IGAMAOT ou à ACT, de acordo com as respetivas competências, no prazo de 10 dias, para instrução do correspondente processo de contraordenação e aplicação das coimas e, quando aplicável, das sanções acessórias legalmente previstas e das medidas cautelares que se mostrem necessárias.

Artigo 23.º

Destino das coimas

A distribuição do produto da aplicação das coimas é efetuada da seguinte forma:

- a) Tratando-se de contraordenações ambientais, nos termos do artigo 73.º da Lei n.º 50/2006, de 29 de agosto, alterada pela Lei n.º 89/2009, de 31 de agosto.
- b) Tratando-se de contraordenações laborais, nos termos do artigo 566.º do Código do Trabalho.

Artigo 24.º

Regiões autónomas

- 1 - O presente decreto-lei aplica-se às regiões autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo das adaptações, decorrentes da estrutura própria da administração regional autónoma.
- 2 - Os serviços e organismos das respetivas administrações regionais devem remeter à APA, I.P., a informação necessária ao cumprimento das obrigações constantes do n.º 4.º



Ministério d.....



Decreto n.º

do artigo 4.º.

3 - O produto das taxas e das coimas aplicadas nas regiões autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 25.º

Norma transitória

O regime previsto no Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro, continua a aplicar-se aos procedimentos de notificação que não se encontrem concluídos à data da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 26.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de janeiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

A Ministra de Estado e das Finanças

O Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros



Ministério d.....



Decreto n.º

O Ministro da Economia

O Ministro do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia

A Ministra da Agricultura e do Mar

O Ministro da Saúde

O Ministro da Solidariedade, Emprego e Segurança Social

6c2141ca29fe42da9608de87b7c7ddd1



Ministério d.....



Decreto n.º

ANEXO I

Técnicas ou métodos de modificação genética e tipos de MGM, a que se refere as alíneas *a)* e *e)* do n.º 2 do artigo 2.º

1. Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos ou organismos que não são abrangidos pelo presente decreto-lei, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante nem de microrganismos ou organismos diferentes dos criados através de uma ou mais das técnicas/métodos adiante referidos:

1.1 — Mutagénese;

1.2 — Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) de quaisquer espécies procarióticas que possam permutar material genético através de processos fisiológicos conhecidos;

1.3 — Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos), de células de quaisquer espécies eucarióticas, em que se inclui a produção de hibridomas e a fusão de células vegetais;

1.4 — Autoclonagem consistindo na remoção de seqüências de ácido nucleico de uma célula de um organismo, seguida ou não de reinserção de parte ou da totalidade de tal ácido nucleico (ou de um seu equivalente sintético), eventualmente após tratamento enzimático ou mecânico, em células da mesma espécie ou em células de espécies filogeneticamente afins que possam permutar material genético entre si através de processos fisiológicos naturais e em que o microrganismo resultante não seja suscetível de ser patogénico para o ser humano, animais ou plantas;

A autoclonagem pode incluir a utilização de vetores recombinantes em que se verifique existir uma ampla experiência de utilização segura no microrganismo em questão.

2. Critérios destinados a determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente dos MGM



Ministério d.....



Decreto n.º

O presente anexo descreve, em termos gerais, os critérios que devem ser preenchidos para determinar a segurança para a saúde humana e para o ambiente de alguns tipos de MGM. Podem ser estabelecidas por comitologia notas técnicas explicativas com vista a facilitar a execução do presente anexo.

Os MGM que não respeitem os critérios a seguir enumerados não estão em condições de ser incluídos no n.º 3.

2.1. Critérios gerais

2.1.1. Verificação/autenticação da estirpe

A identidade da estirpe deve ser estabelecida com precisão e a modificação conhecida e verificada.

2.1.2. Dados de segurança documentados e comprovados

Devem ser fornecidas provas documentais da segurança do organismo.

2.1.3. Estabilidade genética

Sempre que uma eventual instabilidade possa afetar negativamente a segurança, são exigidas provas de estabilidade.

2.2. Critérios específicos

2.2.1. Não patogénico

O MGM não deve ser suscetível de causar doenças ou danos a um ser humano, planta ou animal saudáveis. Na patogenicidade incluem-se a toxicidade e o potencial alergénico, pelo que o MGM também deve ser:

2.2.1.1. Não toxigénico.

O MGM não deve produzir um aumento da toxicidade em resultado da modificação genética, nem distinguir-se pelas suas propriedades toxigénicas.

2.2.1.2. Não alergénico



Ministério d.....



Decreto n.º

O MGM não deve produzir um aumento do potencial alergénico acrescido em resultado da modificação genética, nem ser um alergénio reconhecido, dotado, por exemplo, de um potencial alergénico comparável nomeadamente ao dos microrganismos identificados no Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de abril, alterado pela Lei n.º 113/99, de 3 de agosto.

2.2.2. Ausência de agentes adventícios nocivos

O MGM não deve conter agentes adventícios conhecidos, tais como outros microrganismos, ativos ou latentes, que coexistam no exterior/interior do MGM e que sejam suscetíveis de causar danos à saúde humana e ao ambiente.

2.2.3. Transferência de material genético

O material genético modificado não deve causar riscos em caso de transferência, nem ser autotransmissível ou transferível com uma frequência superior à de outros genes do microrganismo recetor ou parental.

2.2.4. Segurança do ambiente em caso de libertações importantes e involuntárias

Os MGM não devem produzir efeitos adversos, imediatos ou retardados, no ambiente, caso ocorra um incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária.

3. Tipos de MGM que cumprem os critérios referidos no n.º 2:

A aprovar por procedimento de regulamentação com controlo, previsto na 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, com as alterações que lhe foram introduzidas pela Decisão do Conselho n.º 2006/512/CE, de 17 de julho de 2006.



Ministério d.....



Decreto n.º

ANEXO II

Técnicas, a que se refere a alínea c) e e) do artigo 3.º

1. As técnicas de modificação genética são, entre outras, as seguintes:

1.1 - Técnicas de ácidos nucleicos recombinantes que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácido nucleico, produzidas por qualquer método fora de um organismo, no interior de qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou outro sistema vetorial e a sua incorporação num organismo hospedeiro, onde não existam naturalmente, mas no qual sejam capazes de propagação continuada;

1.2 - Técnicas que envolvam a introdução direta num microrganismo ou organismo de material hereditário preparado fora desse microrganismo ou organismo, incluindo a microinjeção, a macroinjeção e o microencapsulamento;

1.3 - Técnicas de fusão ou hibridização celular em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por mecanismos que não ocorram naturalmente.

2. Técnicas não consideradas como dando origem a modificação genética, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou MGM ou OGM produzidos através de técnicas/métodos que não os mencionados no anexo I:

2.1 - Fertilização *in vitro*;

2.2 - Processos naturais, tais como conjugação, transdução, transformação;

2.3 - Indução da poliploidia;



Ministério d.....



Decreto n.º

ANEXO III

Elementos a considerar para efeitos da avaliação, a que se refere a subalínea *ii*) da alínea *a*) do n.º 3 do artigo 4.º, as alíneas *a*) e *b*) do artigo 6.º e o n.º 1 do artigo 7.º

Para se efetuar a avaliação prévia da utilização confinada de MGM ou OGM em função dos eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente, designadamente para efeito da respetiva classificação de acordo com o disposto no artigo 7.º, devem ser considerados os seguintes elementos:

1. Elementos de avaliação

1.1 - Devem ser considerados como efeitos potencialmente nocivos:

- a*) Doenças no ser humano, incluindo os efeitos alergénicos ou tóxicos;
- b*) Doenças em animais ou plantas;
- c*) Os que resultam da impossibilidade de tratamento de uma doença ou da inexistência de uma profilaxia eficaz;
- d*) Os que resultam da fixação ou disseminação no ambiente;
- e*) Os que resultam da transferência natural para outros organismos do material genético inserido.

1.2 - A avaliação efetuada deve basear-se nos seguintes elementos:

- a*) Identificação dos efeitos potencialmente nocivos, em particular os associados a:
 - i*) Microrganismo ou organismo recetor;
 - ii*) Material genético inserido (proveniente do microrganismo ou organismo dador);
 - iii*) Vetor;



Ministério d.....



Decreto n.º

- iv)* Microrganismo ou organismo dador (enquanto o mesmo for utilizado durante a operação);
- v)* MGM ou OGM resultante;
- b)* Características da atividade;
- c)* Gravidade dos efeitos potencialmente nocivos referidos no n.º 1;
- d)* Probabilidade de ocorrência dos efeitos referidos no n.º 1.

2. Processo

2.1 - O processo de avaliação deve identificar as propriedades nocivas do microrganismo ou organismo recetor e, quando adequado, do microrganismo ou organismo dador, bem como das propriedades nocivas associadas ao vetor ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades atuais do recetor.

2.2 - São considerados adequadamente incluídos na classe 1 definida na alínea *a)* do n.º 1 do artigo 7.º, os MGM ou OGM com as seguintes características:

- a)* Ser improvável que o microrganismo ou organismo recetor ou parental cause doença no ser humano, em animais ou em plantas¹;
- b)* Ser improvável que o MGM ou OGM cause doença no ser humano, em animais ou em plantas¹ e apresente efeitos adversos no ambiente;
- c)* A natureza do vetor e do elemento inserido não originar um MGM ou OGM com um fenótipo suscetível de causar doença no ser humano, em animais, ou em plantas¹ ou originar efeitos adversos no ambiente.

¹ Apenas se aplica a animais e plantas no ambiente suscetível de exposição.



Ministério d.....



Decreto n.º

2.3 - A classificação das operações de utilização confinada, de acordo com o n.º 1 do artigo 7.º, deve basear-se na legislação comunitária pertinente, nomeadamente a Diretiva n.º 2000/54/CE, bem como as normas constantes do Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de abril, alterado pela Lei n.º 113/99, de 3 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas do Conselho n.ºs 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, diploma que procede à classificação dos microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos seus efeitos potenciais sobre uma pessoa adulta saudável.

Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada.

Do mesmo modo, os sistemas nacionais e internacionais (*e. g.* OMS) de classificação representam igualmente informação de base relevante a ter em consideração.

Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais, e, como tal, baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar.

O utilizador também pode tomar em consideração os sistemas de classificação dos patogénicos vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional).

Os sistemas de classificação acima referidos apenas dão uma indicação provisória da classe de risco da operação e do nível correspondente de medidas de confinamento e controlo.



Ministério d.....



Decreto n.º

2.4 - O disposto nos n.ºs 2.1 a 2.3 deve conduzir à identificação do nível de risco associado às operações de utilização confinada de MGM ou OGM.

2.5 - A seleção e determinação das medidas de confinamento e outras medidas de proteção são efetuadas com base no nível de risco associado ao MGM ou OGM, em conjunto com os seguintes aspetos:

- a) Características do ambiente suscetível de exposição que possam ser negativamente afetadas pelos MGM ou OGM usados na atividade de utilização confinada (*e. g.* existência de biotas conhecidos que possam ser negativamente afetados pelos microrganismos ou organismos utilizados na atividade de utilização confinada);
- b) Características da atividade (*e. g.* escala e natureza);
- c) Quaisquer operações não convencionais (*e. g.* inoculação de MGM em animais; utilização de equipamento suscetível de gerar aerossóis).

A análise do referido nas alíneas *a)* a *c)*, em relação à atividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM ou OGM tal como identificado no n.º 2.4.

3. A análise efetuada pelo utilizador, de acordo com o disposto nos números anteriores, conduz à classificação da atividade numa das classes previstas no artigo 7.º, com a atribuição de níveis de confinamento.



Ministério d.....



Decreto n.º

ANEXO IV

Medidas de confinamento e outras medidas de proteção, a que se refere a subalínea *iii*) da alínea *a*) do n.º 3 do artigo 4.º, as alíneas *c*) e *j*) do artigo 6.º e o n.º 1 do artigo 7.º

1 - Os quadros que integram o presente anexo estabelecem os requisitos mínimos a que devem obedecer as operações de utilização confinada, consoante a sua classificação e respetivo nível de confinamento.

Com vista a assegurar o confinamento, devem ser adotadas boas práticas de trabalho, de formação e de equipamento de confinamento, bem como de conceção de instalações especiais. Para todas as atividades que envolvam MGM ou OGM, devem ser aplicados os princípios das boas práticas de microbiologia, bem como os seguintes princípios de higiene e segurança no local do trabalho:

- 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;
- g*) Formular e aplicar regras práticas para a segurança do pessoal;
- h*) Afixar sinais de perigo biológico onde necessário;



Ministério d.....



Decreto n.º

- 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 - Os requisitos mínimos a observar em atividades laboratoriais encontram-se previstos no Quadro I-A.

3 - Os requisitos mínimos a observar em atividades não laboratoriais encontram-se previstos no Quadro II.

4 - O Quadro I-B prevê as medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento.

5 - O Quadro I-C prevê medidas de confinamento e outras medidas de proteção aplicáveis a atividades em unidades com animais.

6 - Em certos casos, pode ser necessário aplicar uma combinação de medidas do mesmo nível previstas no Quadro I-A e no Quadro II.

7 - Nos quadros referidos nos números anteriores, o termo «opcional» corresponde à possibilidade de aplicação das medidas, caso a caso, de acordo com a avaliação da utilização confinada em função dos eventuais riscos, a que se refere a alínea a) artigo 6.º.



Ministério d.....



Decreto n.º

8 - Em certos casos, os utilizadores podem mediante prévia obtenção de acordo da autoridade legalmente competente, não aplicar uma especificação prevista para um dado nível de confinamento ou combinar especificações correspondentes a dois níveis diferentes.

6c2141ca29fe42da9608de87b7c7ddd1



Ministério d.....



Decreto n.º

Quadro I-A

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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	Não	Não	Opcional	Sim
5	Pressão negativa em relação à pressão do ambiente circundante	Não	Não	Sim exceto no que respeita a ⁽³⁾	Sim



Ministério d.....



Decreto n.º

6	O ar de insuflação e de extração do laboratório deve ser objeto de filtração HEPA (4)	Não	Não	Sim (HEPA - ar extraído, exceto no que respeita a (5))	Sim (HEPA - ar de alimentação e extraído (5))
7	Posto de segurança microbiológica	Não	Opcional	Sim	Sim
8	Autoclave	Nas instalações	No edifício	Num compartimento anexo ao laboratório (6)	No laboratório (com duas
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



Ministério d.....



Decreto n.º

14	Vestuário de protecção	Vestuário de protecção adequado	Vestuário de protecção adequado	Vestuário (opcional) calçado de protecção adequado +	Mudança total de roupa e calçado antes de
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 lavatórios, 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



Ministério d.....



Decreto n.º

(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.

Quadro I-B

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					



Ministério d.....



Decreto n.º

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 (¹)	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.



Ministério d.....



Decreto n.º

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

Quadro I-C

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

Aplicam-se todas as disposições constantes do Quadro I-A, 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 (paviment o)	Sim (pavimento e paredes)	Sim (pavimento e paredes)



Ministério d.....



Decreto n.º

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.



Ministério d.....



Decreto n.º

Quadro II

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



Ministério d.....



Decreto n.º

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)



Ministério d.....



Decreto n.º

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



Ministério d.....



Decreto n.º

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	Não	Não	Opcional	Sim
23	Inativação de MGM e ou OGM presentes em materiais e resíduos contaminados incluindo em efluentes do processo, antes da	Opcional	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados	Sim através de meios validados



Ministério d.....



Decreto n.º

ANEXO V

Informação a incluir nas notificações, a que se refere os n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º

1. Informações necessárias para efeitos da notificação referida no n.º 1 do artigo 8.º:
 - 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) artigo 6.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos;
 - h) Plano de emergência referido na subalínea i) da alínea i) do artigo 6.º.
2. Informações necessárias para a notificação referida na alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º e no n.º 1 do artigo 10.º:
 - a) Data da apresentação da notificação referida no artigo 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;



Ministério d.....



Decreto n.º

- 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 artigo 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 artigo 6.º

3. Informações necessárias para a notificação referida na alínea *b)* do n.º 2 do artigo 8.º e do n.º 1 do artigo 11.º:

- a)* Data de apresentação da notificação referida no artigo 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-vector 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;



Ministério d.....



Decreto n.º

k) Informações relativas à prevenção de acidentes e a planos de emergência, nomeadamente:

- a) Riscos específicos decorrentes da localização da instalação;
- b) Medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento;
- c) Procedimentos e planos para verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento;
- d) Descrição das informações fornecidas ao pessoal;
- e) Informação necessária às autoridades competentes para avaliação de quaisquer planos de emergência;
- f) Cópia da avaliação efetuada de acordo com o disposto na alínea a) do artigo 6.º.