

MINISTÉRIOS DA SAÚDE E DO AMBIENTE E RECURSOS NATURAIS

Portaria n.º 751/94 de 16 de Agosto

O [Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril](#), veio estabelecer as regras e os princípios gerais a que devem obedecer a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.

O presente diploma estabelece a regulamentação prevista nos artigos 8.º e 12.º daquele decreto-lei quanto à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e à comercialização de produtos que os contenham, tendo em conta o disposto nas Directivas n.ºs 90/220/CEE, do Conselho, de 23 de Abril de 1990, e 94/15/CE, da Comissão, de 15 de Abril de 1994, e ainda na Decisão da Comissão n.º 94/211/CE, de 15 de Abril de 1994.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 8.º e no n.º 2 do artigo 12.º do [Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril](#):

Manda o Governo, pelos Ministros da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais, o seguinte:

1.º

Objecto

O presente diploma estabelece as regras a que devem obedecer a notificação da libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, bem como a notificação da colocação no mercado de produtos que contenham esses organismos, tendo em atenção as incidências e os riscos para a saúde humana e para o ambiente daí decorrentes.

2.º

Definições

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

a) «Organismo geneticamente modificado» (OGM): qualquer organismo cujo material genético tenha sido alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de copulação e ou de recombinação natural;

b) «Libertação deliberada»: qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, na ausência de medidas para o seu confinamento, tais como barreiras físicas ou uma combinação dessas barreiras com barreiras químicas e ou biológicas, destinadas a limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente;

c) «Produto»: um preparado ou substância que consista em, ou contenha, um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;

d) «Colocação no mercado» ou «comercialização»: o fornecimento ou colocação à disposição de terceiros, a título gratuito ou operoso;

e) «Utilização»: a libertação deliberada de um produto que foi colocado no mercado;

f) «Utilizador»: a pessoa singular ou colectiva que procede à utilização;

g) «Notificação»: a apresentação de documentos com as informações exigidas à Direcção-Geral do Ambiente.

3.º

Libertação deliberada no ambiente de OGM

1—Qualquer pessoa que pretenda proceder à libertação deliberada no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, para fins de investigação ou de desenvolvimento, ou para qualquer outro fim que não seja a colocação no mercado, deve, previamente, submeter à aprovação da Direcção-Geral do Ambiente uma notificação contendo os seguintes elementos:

a) Um resumo elaborado de acordo com o disposto no anexo I ao presente diploma, que dele faz parte integrante;

b) Um *dossier* técnico com as informações constantes do anexo II ao presente diploma, que dele faz parte integrante, que sejam necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que o OGM ou uma combinação de OGM possa acarretar para a saúde humana ou para o ambiente, bem como os métodos utilizados e referências bibliográficas, contendo, em especial:

i) Informações gerais, incluindo informações sobre pessoal e respectiva formação;

ii) Informações relativas ao OGM ou a uma combinação de OGM;

iii) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente receptor;

iv) Informações sobre as interacções entre OGM e o ambiente;

v) Informações sobre monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta de emergência;

c) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e para o ambiente em resultado das utilizações previstas;

d) As informações relativas a dados ou resultados de libertação dos mesmos OGM ou da mesma combinação de OGM que tenham sido anteriormente notificados ou estejam em curso de notificação e ou realizados pelo notificador.

2—O notificador pode fazer referência a dados extraídos de notificações anteriores ou a resultados de libertações anteriores quando a notificação incida sobre uma libertação posterior do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificados como parte de um programa de investigação.

3—Mediante requerimento do notificador, devidamente fundamentado, a Direcção-Geral do Ambiente pode autorizar que a libertação de uma combinação de diferentes OGM no mesmo local ou do mesmo OGM em locais diferentes, com o mesmo objectivo e por um período limitado, seja objecto de uma única notificação.

4—A notificação depende da aprovação expressa da Direcção-Geral do Ambiente, a qual emitirá a sua decisão no prazo de 90 dias a contar da apresentação, descontados os períodos em que essa entidade aguarde informações complementares solicitadas ou esteja a efectuar os inquéritos ou consultas públicas que entenda adequados a habilitar a sua decisão.

5—Após a libertação, o notificador deve enviar à Direcção-Geral do Ambiente, no prazo que esta entidade lhe fixar, o resultado da libertação em face dos riscos reais ou potenciais para a saúde humana ou para o ambiente, indicando especialmente, se for caso disso, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente.

4.º (Modificado)

Colocação de produtos que contenham OGM

O fabricante ou importador que pretenda comercializar produtos contendo OGM deve apresentar à Direcção-Geral do Ambiente uma notificação com os seguintes elementos:

a) As informações constantes do anexo II tendo em conta, em especial:

i) A diversidade dos locais de utilização do produto;

ii) Informações sobre os dados e resultados relativos aos ecossistemas susceptíveis de serem afectados pelo uso do produto, obtidas a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento;

iii) Uma avaliação dos eventuais riscos para o homem e ou para o ambiente, associados a um OGM ou a uma combinação de OGM contidos no produto, incluindo as informações resultantes da fase de investigação e desenvolvimento sobre o impacte da libertação na saúde humana e no ambiente;

b) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação e uma proposta de rotulagem e embalagem, que deve incluir, no mínimo, os requisitos definidos no anexo III ao presente diploma, do qual faz parte integrante;

c) As informações relativas a resultados das experiências de libertação do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificados ou com notificação em curso, realizadas pelo notificador;

d) O resumo da notificação, nos termos do anexo IV ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

5.º (Modificado)

Disposições complementares

1—Todos os novos produtos que contenham OGM ou sejam constituídos pelo mesmo OGM ou combinação de OGM a que se pretenda dar uma utilização diferente devem ser notificados separadamente.

2 - Mediante proposta fundamentada do notificador, a Direcção-Geral do Ambiente pode dispensar a observância de um ou vários requisitos da parte B do anexo III.

3—O notificador pode fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes prestem o seu consentimento por escrito.

6.º

Lista de produtos notificados

A Direcção-Geral do Ambiente terá à disposição do público interessado uma lista dos produtos que recebam uma autorização definitiva por escrito, especificando, em relação a cada produto, o(s) OGM que este contém e a respectiva utilização ou utilizações, da qual dará conhecimento à Direcção-Geral da Saúde.

Ministérios da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais.

Assinada em 5 de Julho de 1994.

O Ministro da Saúde, *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.—A Ministra do Ambiente e Recursos Naturais, *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia*.

ANEXO I

Modelo de resumo de notificação sobre a libertação de organismos geneticamente modificados (OGM) para fins de Investigação e desenvolvimento.

Nos termos do disposto na alínea *a*) do n.º 1 do n.º 3.º da Portaria n.º 751/94, de 16 de Agosto:

PARTE 1

Modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas (*Angiospermae* e *Gymnospermae*).

Introdução

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas foi estabelecido tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9.º da Directiva n.º 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas não pretende incluir todas as informações necessárias a avaliação dos riscos ambientais. O espaço que se segue a cada pergunta não indica o grau de pormenor das informações exigidas no modelo do resumo de notificação.

A INFORMAÇÕES GERAIS

1. Dados relativos à notificação

Número da notificação :

Data de recepção da notificação :

Título do projecto :

Período de libertação proposto :

2. Notificador

Nome do instituto ou empresa :

3. Está prevista a libertação da mesma planta geneticamente modificada (PGM) noutro local da Comunidade (em conformidade com o n.º 1 do artigo 5º)?

Sim Não Desconhece-se

Se *sim*, indicar o(s) código(s) do(s) país(es) :

4. O notificador notificou já a libertação da mesma PGM noutro local da Comunidade?

Sim Não

Se *sim*, indicar o número de notificação :

B. INFORMAÇÕES SOBRE A PLANTA GENETICAMENTE MODIFICADA

1. Nome completo da planta receptora ou parental

- a) Família
- b) Género
- c) Espécie
- d) Subespécie
- e) Cultivar/linha de progenitores
- f) Nome vulgar

2. Descrição das características que foram introduzidas ou modificadas, incluindo genes marcadores e modificações anteriores

.....
.....
.....

3. Tipo de modificação genética

- a) Inserção de material genético
- b) Delecção de material genético
- c) Substituição de bases
- d) Fusão celular
- e) Outro (especificar)

4. No caso de inserção de material genético, indicar a origem e a função pretendida de cada fragmento constituinte da região a inserir

.....
.....
.....

5. No caso de delecção de material genético, indicar a função das sequências suprimidas

.....
.....
.....

6. Breve descrição do método utilizado para a modificação genética

.....
.....
.....
.....

C. INFORMAÇÕES RELATIVAS À LIBERTAÇÃO EXPERIMENTAL

1. Objectivo da libertação

.....
.....
.....

2. Localização geográfica do local de libertação

.....
.....
.....

3. Área do local (m²)

.....
.....
.....

4. Resumo do potencial impacto ambiental da libertação de PGM

.....
.....
.....
.....

5. Breve descrição das medidas tomadas para a gestão dos riscos

PARTE 2

Modelo do resumo de notificação sobre a libertação de organismos geneticamente modificados, à exceção de plantas superiores

Introdução

O modelo do resumo de notificação foi elaborado tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9.º da Directiva n.º 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação não se destina a incluir a informação requerida para a avaliação pormenorizada do risco ambiental. A referida informação deve, porem, transmitir, sob forma adequada (condensada), a informação apresentada às autoridades competentes nos termos dos artigos 5.º e 6.º da Directiva n.º 90/220/CEE, nas condições especificadas no prefácio do anexo II. O espaço que se segue a cada questão não indica o grau de pormenor requerido no modelo do resumo de notificação.

INFORMAÇÕES GERAIS

1. Dados relativos à notificação

Estado-membro da notificação :

Número da notificação :

Data de recepção da notificação :

Título do projecto :

.....

Data de libertação proposta :

2. Notificador

Nome do instituto ou empresa :

.....

3. Caracterização do OGM :

a) Indicar se o OGM é um(a):

viróide

virus de ARN

virus de ADN

bactéria

fungo

animal

outro (especificar)

.....

.....

b) Identificação do OGM :

.....

.....

4. Está prevista a libertação deste mesmo OGM noutra local comunitário (em conformidade com o nº 1 do artigo 3º)?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, indicar o(s) código(s) do(s) país(es)

5. O notificador notificou já a libertação deste mesmo OGM noutra local comunitário?

Sim Não

Se sim:

— Estado-membro notificado :

— número de notificação :

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO ANEXO II

A. Informações relativas ao organismo receptor ou aos organismos parentais de que o OGM deriva

1. Indicar se o organismo receptor ou parental é um(a):

- viróide
- vírus de ARN
- vírus de ADN
- bactéria
- fungo
- animal
- outro (especificar)

2. Nome completo

- i) Ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) Género
- iii) Espécie
- iv) Subespécie
- v) Estirpe
- vi) Patovar (biótipo, ecótipo, raça, etc.)
- vii) Designação comum

3. Distribuição geográfica do organismo

a) Indígena do país onde foi feita a notificação:

- Sim Não Desconhece-se

b) Indígena de outros países comunitários:

i) Sim

Se sim, indicar o tipo de ecossistema em que existe:

Atlântico Mediterrânico

Continental Ártico

ii) Não Desconhece-se

c) O OGM é habitualmente utilizado no país em que se procede à notificação?

Sim Não

d) O OGM é habitualmente conservado no país em que se procede à notificação?

Sim Não

4. Habitat natural do organismo

A) No caso de um microorganismo:

- água
- solo, livre
- solo, em associação com sistemas radiculares de plantas
- em associação com sistemas foliares/caulinares de plantas
- em associação com animais
- outro (especificar)

B) No caso de um animal:

habitat natural ou agroecossistema habitual:

5. a) Técnicas de deteção

b) Técnicas de identificação

6. O organismo receptor está classificado em conformidade com as normas comunitárias em vigor relativas à protecção da saúde humana e/ou do ambiente?

Sim Não

Se sim, especificar:

3. a) Utilizou-se algum vector no processo de modificação?

Sim Não

Se não avançar para a questão 5.

b) Se sim, o vector está total ou parcialmente presente no organismo modificado?

Sim Não

Se não avançar para a questão 5.

4. Caso tenha respondido afirmativamente à 3 b) queira indicar as seguintes informações:

a) Tipo de vector:

- plasmídeo
- bacteriófago
- vírus
- cosmídeo
- ligamídeo
- elemento transponível
- outro (especificar)

b) Identidade do vector:

c) Gama de hospedeiros do vector:

d) Existência no vector de sequências que permitam a selecção e identificação do fenótipo:

- | | Sim | Não |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| resistência aos antibióticos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| resistência aos metais pesados | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| outras (especificar) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

e) Fragmentos constitutivos do vector:

f) Método de introdução do vector no organismo receptor:

- i) transformação
- ii) electroporação
- iii) microinjecção
- iv) microinjecção
- v) injeção
- vi) outros (especificar)

5. Caso tenha respondido negativamente à B3 a) e b) qual o método utilizado para a introdução da sequência inserida na célula receptor/astente?

- i) transformação
- ii) microinjecção
- iii) microencapsulação
- iv) microinjecção
- v) outro (especificar)

6. Informação relativa à sequência inserida

a) Composição da sequência inserida

b) Origem de cada parte constitutiva da sequência inserida

c) Função prevista de cada parte constitutiva da sequência inserida no OGM

d) Localização da sequência inserida no organismo hospedeiro

- num plasmídeo livre
- integrada o cromossoma
- outra (especificar)

e) A sequência inserida contém partes cujo produto ou função se desconhecem?

Sim Não

Se sim, especificar:

C. Informações relativas aos organismos de onde provém a sequência inserida (dadores)

1. Indicar se se trata de uma(s):

- viríde
- vírus de ARN
- vírus de ADN
- bactéria
- fungo
- planta
- animal
- outro (especificar)

2. Nome completo

- i) Ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) Família (no que respeita às plantas)
- iii) Género
- iv) Espécie
- v) Subespécie
- vi) Estirpe
- vii) Cultivar/linha de progenitores
- viii) Patovar
- ix) Designação comum

3. O organismo é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira especificar o que se segue:

a) Para quais dos seguintes organismos?

- ser humano
- animais
- plantas

b) As sequências doadas relacionam-se de algum modo com as propriedades patogénicas ou nocivas do organismo?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira apresentar a informação relevante constante do anexo II, ponto 11 d) do capítulo IIA

4. O organismo dador está classificado em conformidade com as normas comunitárias vigentes relativas à protecção da saúde humana e do ambiente?

Sim Não

Se sim, queira especificar:

5. Verifica-se naturalmente a troca de material genético entre os organismos dador e hospedeiro?

Sim Não Desconhece-se

D. Informações relativas ao organismo geneticamente modificado

1. Traços genéticos ou características fenotípicas do organismo receptor ou parental alteradas em resultado da modificação genética

a) O OGM difere do receptor no que respeita à capacidade de sobrevivência?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira especificar:

.....
.....

b) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita ao modo e/ou velocidade de reprodução?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira especificar:

.....
.....

c) O OGM difere de alguma forma do receptor no que respeita à disseminação?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira especificar:

.....
.....

2. Estabilidade genética do organismo geneticamente modificado

.....
.....

3. O OGM é patogénico ou apresenta quaisquer outras propriedades nocivas (nomeadamente no que respeita aos seus produtos extracelulares), vivo ou morto?

Sim Não Desconhece-se

Se sim,

a) Para quais dos seguintes organismos?

ser humano
animais
plantas

b) Queira apresentar a informação relevante consoante do anexo II, ponto 11 d) do capítulo IIA e ponto 2.) do capítulo IIC:

.....
.....
.....

4. Descrição dos métodos de identificação e deteção

a) Técnicas de deteção do OGM no ambiente

.....
.....
.....

b) Técnicas de identificação do OGM

.....
.....
.....

E. Informações relativas à libertação

1. Objetivo da libertação

.....
.....
.....

2. O local de libertação difere de habitats naturais ou do ecossistema em que o organismo receptor é habitualmente utilizado, conservado ou encontrado?

Sim Não

Se sim, queira especificar:

.....

3. Informações relativas à libertação e à área circundante

a) Localização geográfica (região administrativa e, se adequado, coordenadas):

.....

b) Dimensões do local (m²):

i) local efectivo de libertação (m²):

.....

ii) área de libertação mais ampla (m²):

.....

c) Proximidade de biótopos internacionalmente reconhecidos ou de áreas protegidas (incluindo reservatórios de água potável) susceptíveis de serem afectados:

.....

d) Flora e fauna, incluindo culturas, animais de criação e espécies migradoras susceptíveis de interagir com o OGM:

.....

4. Métodos de libertação e quantidade libertada

a) Quantidades de OGM a libertar:

.....

b) Duração da operação:

.....

c) Métodos e processos para evitar e/ou minimizar a disseminação dos OGM fora do local de libertação:

.....

F. Interações dos OGM com o ambiente e eventual impacto neste

1. Nome completo dos organismos-alvo

- i) Ordem e/ou por categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) Família (no que respeita às plantas)
- iii) Género
- iv) Espécie
- v) Subespécie
- vi) estirpe
- vii) Cultivar
- viii) Patovar
- ix) Designação comum

2. Mecanismo previsto e resultado da interação entre os OGM libertados e o organismo-alvo

.....
.....
.....

3. Outras interações potencialmente significativas com outros organismos presentes no ambiente

.....
.....
.....

4. É provável a seleção pós-libertação em favor do OGM?

Sim Não Desconhece-se

Se sim, queira especificar:

.....

5. Tipos de ecossistemas para onde o OGM poderia disseminar-se a partir do local de libertação e em que poderia implantar-se

.....
.....

6. Nome completo dos organismos não-alvo susceptíveis de serem involuntariamente afectados

- i) Ordem e/ou categoria hierárquica mais elevada (no que respeita aos animais)
- ii) Família (no que respeita às plantas)
- iii) Género
- iv) Espécie
- v) Subespécie
- vi) Estirpe
- vii) Cultivar
- viii) Patovar
- ix) Denominação comum

7. Capacidade de transferência genética in vivo

a) De OGM para outros organismos presentes no ecossistema de libertação:

.....
.....

b) De outros organismos para o OGM:

.....
.....

8. Queira apresentar referências bibliográficas dos resultados relevantes dos estudos do comportamento e características do OGM e do respectivo impacto ecológico relativos a estudos efetuados em ambientes naturais simulados (por exemplo, microcosmos, etc)

.....
.....
.....
.....

G. Informações relativas ao controlo

1. Métodos de controlo dos OGM

.....
.....
.....

2. Métodos de controlo dos efeitos no ecossistema

.....
.....
.....

3. Métodos de deteção da transferência do material genético doado do OGM para outros organismos

.....
.....
.....

4. Superfície da área de controlo (m²)

.....
.....

5. Duração do controlo

.....
.....

6. Frequência de controlo

.....
.....

H. Informações relativas ao período pós-libertação e ao tratamento de resíduos

1. Tratamento pós-libertação do local

.....
.....
.....

2. Tratamento pós-libertação de resíduos gerados

.....
.....
.....

3. a) Tipo e quantidade de resíduos gerados:

.....
.....
.....

b) Tratamento dos resíduos:

.....
.....
.....

1. Informações relativas a planos para resposta a uma emergência

1. Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista

.....
.....
.....

2. Métodos de descontaminação das áreas afectadas

.....
.....
.....

3. Métodos de eliminação ou desinfeção de plantas, animais, solos, etc. que tenham sido expostos durante ou após a disseminação

.....
.....
.....

4. Planos de protecção da saúde humana e do ambiente em caso de efeitos indesejados

.....
.....
.....

4544Legislação NacionalPortaria n.º 751/94 de 16-08-1994 (Versão 2 -
Final/Revogada) - Bloco 1/2Portaria751/9416-08-1994GovernoEstabelece as regras a
que devem obedecer a notificação da libertação deliberada no ambiente de
organismos geneticamente modificados, bem como a notificação da colocação no
mercado de produtos que contenham esses organismos.Organismos geneticamente
modificados16-08-1994188 organismos geneticamente modificados Direito do
Ambiente, Direito Administrativo1994-08-16 N