



Nota informativa para apoio aos notificadores para efeitos da submissão de notificação de libertação deliberada no ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) (cultivo experimental de plantas OGM e ensaios clínicos com OGM)

Introdução

O presente documento tem por objetivo clarificar o procedimento a seguir e a documentação a apresentar pelo notificador que pretenda solicitar uma autorização de libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais (cultivo experimental de plantas OGM, ensaios clínicos com medicamentos OGM, entre outros), de acordo com o Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de OGM.

1. Enquadramento

As libertações deliberadas no ambiente de OGM para fins experimentais estão sujeitos a autorização pela APA, na qualidade de autoridade competente nacional para implementação da Diretiva 2001/18/CE, relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de OGM.

O Regulamento (UE) 2019/1381, de 20 de junho, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, entrou em vigor no dia 27 de março de 2021.

Este Regulamento tem como objetivo reforçar os mecanismos e transparência da avaliação de risco na cadeia alimentar, melhorar a cooperação científica com a EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar - *European Food Safety Authority*), assim como os procedimentos de comunicação do risco.

Para a aplicação deste Regulamento, a Comissão Europeia e a EFSA desenvolveram vários instrumentos entre os quais o sistema *E-submission Food Chain Platform* (ESFC).

A Comissão Europeia informou que a partir de 3 de outubro de 2022, a publicação do formulário resumido de notificação para libertação deliberada no ambiente de OGM "*Summary notification information format*" (SNIF) deverá ser realizada pelo notificador no sistema ESFC https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/field-trials_en

A presente nota informativa pretende dar a conhecer as novas obrigações dos notificadores relativamente à submissão do resumo da notificação no sistema ESFC.

2. Obrigações do notificador

De acordo com o Decreto-Lei n.º 72/2003, o notificador que pretenda solicitar uma autorização de libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais (cultivo experimental de plantas OGM, ensaios clínicos com medicamentos OGM, entre outros), deve submeter à APA os seguintes documentos:

- Formulário de notificação de ensaio de Plantas Superiores GM;
- Formulário de notificação de ensaio de OGM com exceção de Plantas Superiores GM;

(ver formulários de notificação disponibilizados no website da APA: www.apambiente.pt)

- Avaliação dos riscos ambientais em conformidade com o anexo II do Decreto-Lei n.º 72/2003;
- Resumo da notificação a elaborar de acordo com a Decisão do Conselho nº 2002/813/CE, de 3 de outubro - parte 1 do anexo.

No caso de ensaios clínicos com terapia genética, e embora constituam uma libertação deliberada no ambiente de OGM, devem ser considerados como um caso particular, e os documentos a apresentar à APA são os seguintes:

- Formulário de notificação para medicamento experimental para uso humano que contém ou é composto por vetores AAV (*adeno-associated viral vector*)
- Formulário de notificação para investigação clínica com células humanas geneticamente modificadas

(ver formulários de notificação disponibilizados no website da APA: www.apambiente.pt)

- Resumo da notificação a elaborar de acordo com a Decisão do Conselho nº 2002/813/CE, de 3 de outubro - parte 1 do anexo.

Com a publicação do Regulamento (UE) 2019/1381, e desde 3 de outubro de 2022, passou a ser competência do notificador a submissão do formulário resumido de notificação para libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais "*Summary notification information format*" (SNIF), tendo para o efeito a Comissão Europeia desenvolvido a plataforma *E-Submission Food Chain (ESFC)* <https://webgate.ec.europa.eu/esfc>

3. Procedimento de autorização de libertações deliberadas no ambiente de OGM para fins experimentais

O notificador deve apresentar à APA o pedido de autorização submetendo os documentos suprarreferidos.

No que respeita à submissão do resumo da notificação, o notificador devem cumprir o seguinte procedimento para comunicar o SNIF através do sistema ESFC:

- a. O Resumo da notificação – SNIF deve ser enviado à APA juntamente com a restante documentação relativa à notificação (formulário de notificação, avaliação de risco ambiental e outra documentação relevante);
- b. A APA realiza uma validação prévia do SNIF.
 - i. No caso de o SNIF estar correto, a APA informa o notificador que pode avançar com a submissão do SNIF na plataforma ESFC;

- ii. No caso de o SNIF necessitar de modificações, a APA informa o notificador para proceder às respetivas alterações. Posteriormente o notificador envia à APA o SNIF objeto de revisão para validação. Após a confirmação da APA, o notificador submete o SNIF no sistema ESFC;
- c. Na sequência o notificador deverá apresentar à APA o comprovativo da referida submissão no sistema ESFC, incluindo o “*Application number*” atribuído por esta plataforma;
- d. A APA procederá à validação do SNIF no sistema ESFC.

4. Informação para os notificadores sobre o sistema *E-submission Food Chain Platform* (ESFC)

A Comissão Europeia e a EFSA desenvolveram tutoriais, vídeos e manual de utilizador sobre o funcionamento geral da plataforma ESFC que podem ser consultados em: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en

Nesta página podem ser consultadas as instruções de registo no sistema e outras utilidades sobre o funcionamento da plataforma, havendo informação específica para as libertações deliberadas no ambiente de OGM para fins experimentais - *E-Submission Food Chain (ESFC) Platform**: *Applicant and Member States Competent Authority tutorial for: Application for authorisation for the deliberate release of GMO or a combination of GMOs for any other purpose than for placing on the market according to Directive 2001/18/EC and Council Decision 2002/813 (GMO Part B)*

Para informação detalhada, encontra-se disponível o “Guia do utilizador da plataforma *E-submission Food Chain Platform* (ESFC)”, contendo instruções sobre como submeter o documento SNIF através da plataforma https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-04/gfl_train_supp_esfc_e-sub_user-guide.pdf (versão 7.0.0 de abril 2023).

5. Considerações finais

Esta nota poderá ser atualizada no caso de ser publicada nova informação relevante por parte da Comissão Europeia ou da EFSA.