

**Nota informativa de apoio aos notificadores para efeitos da submissão de
notificação para utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados
e organismos geneticamente modificados (MGM/OGM)**

Versão 2.0
Junho 2025

História do documento

Versão	Mudanças	Data
Versão 1.0	Primeira versão. Versão original.	Julho 2023
Versão 2.0	Segunda versão. A segunda edição deste documento envolveu uma revisão completa do texto, resultando num acréscimo de informação detalhada relativamente à informação a submeter na notificação de utilização confinada de MGM/OGM e procedimento de autorização, bem como na adição de novos capítulos relativos a obrigações no notificador e classificação do MGM/OGM em classe de risco.	Junho 2025

Introdução

O presente documento tem por objetivo clarificar o procedimento a seguir e a documentação a apresentar pelo notificador que pretenda solicitar à APA I.P. uma autorização de utilização confinada de MGM/OGM, de acordo com o Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril, que regula a utilização confinada de MGM/OGM.

1. Enquadramento

As utilizações confinadas de MGM/OGM estão sujeitas à autorização pela APA I.P., na qualidade de autoridade competente nacional para implementação da Diretiva 2009/41/CE, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei nº 55/2015, de 17 de abril, que regula a utilização confinada de MGM/OGM.

A presente nota informativa pretende dar a conhecer as obrigações dos notificadores relativamente à submissão de notificações e procedimentos associados como sejam o reporte anual da atividade desenvolvida e o reporte de acidentes.

2. Obrigações do notificador

O utilizador de MGM e/ou OGM em ambiente confinado está obrigado ao seguinte:

- Submeter à APA I.P. um pedido de utilização das instalações para atividades de utilização confinada de MGM/OGM. Submissão de notificação previamente ao início destas operações;
- Realizar uma avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente de cada atividade de utilização confinada antes do seu início, incluindo o tratamento de resíduos, revendo a avaliação e as medidas de confinamento, conforme necessário e mantendo registos;
- Classificar a operação de utilização confinada numa das classes previstas;
- Aplicar as medidas de confinamento e outras medidas de proteção apropriadas a 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;
- Elaborar planos de emergência a adotar em caso de falha das medidas de confinamento previstas e comunicar à APA I.P. quaisquer acidentes que ocorram;
- Manter registo anual da atividade desenvolvida e realizar o reporte anual dessa atividade à APA I.P.;
- Comunicar a eventual cessação da atividade.

3. Classificação do MGM/OGM em classe de risco

De acordo com o referido diploma, compete ao notificador classificar a operação de utilização confinada numa das classes de risco inerente à operação, às quais correspondem os níveis de confinamento considerados necessários para a proteção da saúde humana e

do ambiente, nos termos do anexo IV – Medidas de confinamento e outras medidas de proteção.

As classes de risco são:

- Classe 1, operações de risco nulo ou insignificante, em que é suficiente um confinamento de nível 1;
- Classe 2, operações de baixo risco, em que é necessário um confinamento de nível 2;
- Classe 3, operações de risco moderado, em que é necessário um confinamento de nível 3;
- Classe 4, operações de alto risco, em que é necessário um confinamento de nível 4.

Em caso de dúvida quanto à classe de risco a adotar, deve ser atribuída a classificação correspondente ao nível seguinte, de forma a salvaguardar a proteção da saúde humana e do ambiente, salvo se existir informação, aceite pela APA I.P., que justifique a aplicação de medidas menos rigorosas.

Nota: Embora a legislação em vigor em matéria de MGM/OGM não estabeleça uma listagem de classificação em classe de risco a atribuir por MGM/OGM, a título indicativo informa-se que existe o Decreto-Lei n.º 102-A/2020, de 9 de dezembro, relativo à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, o qual inclui uma lista de agentes biológicos e os classifica quanto ao nível de risco infeccioso e nível de confinamento adequado.

4. Informação a submeter na notificação

De acordo com o Decreto-Lei n.º 55/2015, o notificador que pretenda solicitar uma autorização de utilização confinada de MGM/OGM, deve submeter à APA I.P. uma notificação, previamente ao início destas operações, com a informação constante do Anexo V, incluindo uma avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, tendo por base os elementos constantes do Anexo III do diploma.

Assim, a documentação a submeter é a seguinte:

- Formulário de notificação para Utilização Confinada de MGM e/ou OGM de classe de risco 1 ou 2 ou 3 (ver formulários de notificação disponibilizados no *website* da APA em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-autorizacao-de-uso-confinado>).

No formulário devem constar todos os MGM/OGM (espécie e estirpe) que pretendem utilizar em operações de utilização confinada, incluindo também os MGM/OGM a serem utilizados mesmo que não ocorra modificação genética nas instalações;

- Avaliação dos riscos para a saúde humana e ambiente em conformidade com o anexo III do Decreto-Lei n. 55/2015;
- Mapa da localização da instalação;
- Planta da instalação, com indicação específica dos locais onde os MGM/OGM vão ser armazenados e utilizados;
- Plano de emergência interno a adotar em caso de falha das medidas de confinamento previstas;
- Plano de trabalhos, que deve incluir uma descrição das atividades a desenvolver nas instalações no âmbito da utilização confinada de MGM/OGM (incluindo as atividades que envolvem a manipulação, bem como as atividades que originem MGM/OGM) de forma a compreender o trabalho se pretende realizar;

- Outra informação que o notificador considere relevante no âmbito do pedido de notificação.

5. Procedimento de autorização de utilização confinada de MGM/OGM

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

A notificação pode ser submetida por correio, em papel e/ou por correio eletrónico para o e-mail geral@apambiente.pt, estando os restantes contatos da APA I.P. disponíveis em <https://www.apambiente.pt/apa/contactos-e-atendimento>

No que respeita a custos associados, e de acordo com a Portaria n.º 295/2018, de 2 de novembro, existe uma taxa a cobrar pela apreciação dos processos de notificação de utilização confinada previstos nos artigos 8º a 11º do Decreto-Lei n.º 55/2015, de 17 de abril. Este valor é diferenciado conforme a classe de risco da notificação.

O valor da taxa administrativa pode ser consultado em taxas administrativas <https://apambiente.pt/apa/taxas-e-servicos> (Utilização confinada de microrganismos e organismos geneticamente modificados (MGM/OGM)).

O processamento da taxa será efetuado mediante a receção da notificação, sendo emitido/enviado por e-mail ao notificador um Documento Único de Cobrança (DUC) onde contém os dados de pagamento, a saber: referência de pagamento, valor, data de emissão, data-limite de pagamento (10 dias seguidos após a data de emissão), descrição da taxa e instruções sobre a forma de pagamento.

A APA I.P. inicia a avaliação após boa cobrança da taxa devida, e comunica a decisão num prazo de 45 dias para as classes 1 e 2 ou 90 dias para a classe 3 (ouvida a Direção-Geral de Saúde (DGS), o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) e no caso de se tratar de plantas ou animais OGM a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)), podendo suspender o prazo caso haja necessidade de solicitar informações complementares ao notificador.

6. Obrigações pós-autorização de utilizações confinadas de MGM/OGM

A autorização de operações de utilização confinada com MGM/OGM uma vez concedida, permanece válida sem a necessidade de qualquer ação adicional de renovação.

Existem, contudo, algumas obrigações a saber:

- Na autorização da APA I.P. à atividade de utilização confinada, são atribuídas condições, designadamente a obrigatoriedade de reporte anual da atividade desenvolvida. Deverá assim o notificador assegurar o cumprimento dessas condições.

Em particular no que diz respeito ao reporte anual, este deve ser submetido no início de cada ano, reportando à atividade desenvolvida no ano anterior. Para o efeito a APA I.P. disponibiliza o respetivo formulário em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-pos-autorizacao>.

- Compete ao notificador rever a avaliação de risco, as medidas de confinamento aplicadas e quaisquer outras medidas de proteção adotadas sempre que exista alguma alteração às informações que constam da notificação submetida, como sejam: quando as medidas de confinamento aplicadas deixem de ser adequadas ou eficazes, quando a classe de utilização confinada já não seja a correta e quando a avaliação deixe de ser adequada e eficaz face a novos conhecimentos científicos ou técnicos, devendo, neste

caso ser submetida uma notificação revista à APA I.P.. Esta revisão deverá ser anual e o resultado da mesma deverá ser comunicado à APA caso se verifiquem alterações.

- Em caso de acidente, o notificador deve 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. Deverá igualmente informar de imediato a APA I.P. através de formulário disponibilizado para o efeito em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-pos-autorizacao>.

Neste reporte deve informar sobre as circunstâncias do acidente, a identificação e a quantidade de MGM ou OGM em causa, as medidas de emergência acionadas e quaisquer informações necessárias para a avaliação dos efeitos verificados ao nível da saúde humana e ambiente.

- O Notificador deverá ainda comunicar à APA I.P. a eventual cessação da atividade.

7. Operações subsequentes de utilizações confinadas de MGM/OGM

De acordo com o artigo 9º do Decreto-Lei n.º 55/2015, as operações subsequentes de utilização confinada de MGM de classe de risco 1 podem ser realizadas sem necessitar de apresentar novo pedido de notificação.

De acordo com o artigo 10º e 11º do diploma referido, as operações subsequentes de utilização confinada de MGM classe de risco 2 e 3 carecem de autorização, pelo que será necessário apresentar um pedido de notificação subsequente de classe 2 e 3.

8. Considerações finais

Esta nota poderá ser atualizada no caso de ser publicada nova informação relevante por parte da Comissão Europeia ou haja lugar a eventual revisão legislativa.