

**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)

Versão 2.0

Julho 2025

História do documento

Versão	Mudanças	Data
Versão 1.0	Primeira versão. Versão original.	Abril 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 libertação deliberada no ambiente de OGM e procedimento de autorização, bem como na adição de informação relativa a obrigações do notificador, submissão de resumo da notificação na Plataforma ESFC, procedimento de Consulta Pública e as obrigações pós-autorização.	Julho 2025

Introdução

O presente documento tem por objetivo clarificar o procedimento a seguir, as obrigações e a documentação a apresentar pelo notificador no âmbito da 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 sujeitas à autorização pela APA I.P., 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 nº 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de OGM.

A presente nota informativa pretende dar a conhecer as obrigações dos notificadores no âmbito dos pedidos de autorização de libertação deliberada no ambiente de OGM, a informação a submeter na notificação, o procedimento de autorização, incluindo o procedimento de submissão do resumo da notificação na Plataforma *E-submission Food Chain Platform* (ESFC), o procedimento de consulta pública e as obrigações pós-autorização.

2. Obrigações do notificador

O utilizador de OGM em libertação deliberada no ambiente está obrigado ao seguinte:

- Submeter à APA I.P. um pedido de libertação deliberada no ambiente de OGM, com indicação da data de início e fim da libertação. Submissão de notificação previamente ao início desta libertação;
- Realizar uma avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente resultantes da libertação deliberada de OGM, incluindo as características do OGM, condições de libertação, informações sobre o local da libertação, interações do OGM com o ambiente, informações sobre a monitorização, controlo e tratamento de resíduos;
- Aplicar as condições de libertação e outras medidas, a fim de que os riscos para o ambiente e a saúde humana, direta ou indiretamente, a curto ou a longo prazo (avaliação dos riscos) sejam mantidos ao nível mais baixo possível, considerando a gestão de riscos a utilizar;
- Elaborar plano de monitorização, em função da avaliação dos riscos, com vista a detetar e identificar quaisquer efeitos diretos ou indiretos, imediatos, diferidos ou imprevistos do OGM, sobre a saúde humana e o ambiente, após a sua libertação no ambiente;
- Elaborar plano de emergência contendo o seguinte: métodos e procedimentos para controlo dos OGM em caso de disseminação inesperada; métodos para a descontaminação das zonas afetadas; métodos para a eliminação ou saneamento de plantas, animais, solos, etc., que tenham sido expostos durante ou após a disseminação; métodos para o isolamento da zona afetada pela propagação e planos para proteger a saúde humana e o ambiente no caso da ocorrência de efeitos indesejáveis;
- Comunicar à APA I.P. e adotar todas as medidas estabelecidas no plano de emergência no caso de superveniente alteração ou modificação não intencional da libertação que seja suscetível de pôr em risco a saúde humana ou o ambiente;

- Manter registo da atividade de libertação deliberada de OGM desenvolvida e realizar o reporte trimestral e anual dessa atividade à APA I.P.;
- Elaborar um relatório final a submeter à APA I.P., terminada a libertação deliberada de OGM no ambiente, contendo nomeadamente com os resultados relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente resultante.

3. Informação a submeter na notificação

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 I.P. uma notificação, previamente ao início destas libertações, com a informação especificada no Anexo III, incluindo uma avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, tendo por base os elementos constantes do Anexo II do diploma e um resumo da notificação.

No caso de libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais - cultivo experimental de plantas OGM, a documentação a submeter é a seguinte:

- Formulário de notificação de ensaio de Plantas Superiores GM;
(disponível no website da APA em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-de-autorizacao-de-ensaios-para-fins-experimentais>)
- 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 2 do anexo (modelo de resumo de notificação a apresentar em caso de libertação deliberada de um OGM - *Summary notification information format* (SNIF));
- Indicação da localização geográfica da libertação deliberada no ambiente de OGM e descrição das características da zona circundante;
- Indicação do nome e contato da pessoa responsável pelo local do ensaio.

No caso de libertação deliberada no ambiente de OGM para fins experimentais - ensaios clínicos com medicamentos OGM, a documentação a submeter é a seguinte:

- Formulário de notificação de ensaio de OGM com exceção de Plantas Superiores GM;
(disponível no website da APA em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-de-autorizacao-de-ensaios-para-fins-experimentais>)
- 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 (SNIF);
- Indicação geográfica do local onde a administração do medicamento OGM se vai realizar;

- Indicação do nome e contato da pessoa responsável pelo local do ensaio.

No caso de ensaios clínicos com terapia genética, designadamente com utilização de um vetor AAV (Vírus Adeno-Associado), bem como ensaios para investigação clínica com células humanas geneticamente modificadas, e embora constituam uma libertação deliberada no ambiente de OGM, devem ser considerados como um caso particular não sendo necessária a apresentação de uma avaliação de risco ambiental (considerando as características específicas do medicamento experimental).

Assim, os documentos a apresentar à APA I.P. são os seguintes:

- Formulário de notificação para medicamento experimental para uso humano que contém ou é composto por vetores AAV (*adeno-associated viral vector*)
 - ou
 - Formulário de notificação para investigação clínica com células humanas geneticamente modificadas
 - (ver formulários de notificação disponibilizados no website da APA em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-de-autorizacao-de-ensaios-para-fins-experimentais>)
- Resumo da notificação a elaborar de acordo com a Decisão do Conselho nº 2002/813/CE, de 3 de outubro - parte 1 do anexo (SNIF);
- Indicação geográfica do local onde a administração do medicamento OGM se vai realizar;
- Indicação do nome e contato da pessoa responsável pelo local do ensaio.

Toda a documentação deverá ser submetida em língua Portuguesa, à exceção do SNIF, que deve ser igualmente submetido em língua Inglesa, uma vez sendo prevista a respetiva disponibilização ao restantes estados-membros via ESFC (ver ponto 4.1).

Deve ainda ser fornecida uma versão do formulário aplicável, expurgado de toda e qualquer informação confidencial, conforme o artigo 28º do Decreto-Lei n.º 72/2003, tendo em vista a respetiva disponibilização em sede de consulta pública (ver ponto 4.2). A avaliação de risco não pode ser considerada confidencial.

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

O notificador deve apresentar à APA I.P. o pedido de autorização submetendo a notificação contendo os documentos suprareferidos.

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 384/2006, de 19 de abril, existe uma taxa a cobrar pela apreciação dos processos de notificação de libertação deliberada no ambiente previstos nos artigos 5º e 16º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril.

O valor da taxa administrativa pode ser consultado em taxas administrativas <https://apambiente.pt/apa/taxas-e-servicos> (Libertaçāo deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (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, procedendo à validação do SNIF e auscultação das entidades consultadas (Direção-Geral de Saúde (DGS) e no caso de se tratar de plantas OGM, deve ser igualmente consultada a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)).

A comunicação da decisão da APA I.P. é efetuada num prazo de 90 dias, ouvidas as entidades consultadas e considerando as exposições apresentadas pelo público no âmbito da consulta pública.

Este prazo é suspenso caso haja necessidade de solicitar informações complementares ao notificador até à receção da informação solicitada.

Durante este prazo deverá igualmente decorrer o procedimento de submissão do SNIF via ESFC (ver ponto 4.1).

A contagem do prazo também é suspensa para efeitos de consulta pública até o máximo de 30 dias (ver ponto 4.2).

4.1 Submissão do resumo da notificação (SNIF) na Plataforma *E-submission Food Chain Platform* (ESFC)

O Regulamento (UE) 2019/1381, de 20 de junho, relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da União Europeia 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) como plataforma de partilha de informação entre os Estados-Membros e a Comissão relativamente a notificações submetidas para libertação deliberada no ambiente de OGM.

Deste modo, a partir de 3 de outubro de 2022, a submissão do resumo da notificação para libertação deliberada no ambiente de OGM "Summary notification information format" (SNIF) deve ser realizada pelo notificador no sistema ESFC em https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/gmo-authorisation/field-trials_en

Assim, o notificador devem cumprir o seguinte procedimento de submissão do SNIF através da plataforma ESFC:

- a. O Resumo da notificação – SNIF deve ser enviado à APA I.P. juntamente com a restante documentação relativa à notificação (formulário de notificação, avaliação de risco ambiental e outra documentação relevante);

- b. A APA I.P. realiza uma validação prévia do SNIF.
 - i. No caso de o SNIF estar correto, a APA I.P. 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 I.P. informa o notificador para proceder às respetivas alterações.
- O notificador envia a versão revista à APA I.P. para validação.
- No caso de o SNIF estar correto, a APA I.P. informa o notificador que pode avançar com a submissão do SNIF na plataforma ESFC;
- c. Na sequência da validação, o notificador submete o SNIF na plataforma ESFC, e apresenta à APA I.P. o comprovativo da referida submissão, incluindo o “Application number” atribuído por esta plataforma;
 - d. A APA I.P. procede à validação do SNIF nesta plataforma.

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/document/download/1b376bc9-cd46-4bd8-b906-da0fc20dca3_en?filename=gfl_train_supp_esfc_e-sub_user-guide.pdf (versão 9.17.0 de junho 2025).

4.2 Procedimento de Consulta Pública

Para efeitos da Consulta Pública a APA I.P. disponibiliza a documentação não confidencial da notificação, oportunamente enviada pelo notificador (formulário, avaliação de riscos e SNIF validado), nomeadamente no Portal Participa em <https://participa.pt>.

A Consulta Pública decorre por um período inferior a 60 dias.

No final da consulta pública a APA I.P. elabora e disponibiliza um relatório da consulta pública em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/ensaios-autorizados-com-ogm-em-portugal>, que é tido em consideração na tomada de decisão.

Como referido anteriormente, a contagem do prazo para a comunicação da tomada de decisão é suspensa até 30 dias, para efeitos de consulta pública.

5. Obrigações pós-autorização da libertação deliberada no ambiente de OGM

A autorização da libertação deliberada no ambiente uma vez concedida, permanece válida até à data indicada na notificação como fim da libertação.

Existem, contudo, algumas obrigações que persistem após a autorização, a saber:

- Na autorização da APA I.P. à atividade de libertação no ambiente, são atribuídas condições, designadamente a obrigatoriedade de reporte trimestral e anual da atividade desenvolvida, bem como a obrigatoriedade de reporte no final da libertação no ambiente. Deverá assim o notificador assegurar o cumprimento dessas condições.

Em particular no que diz respeito ao reporte trimestral e anual, este deve ser submetido à APA I.P. reportando à atividade desenvolvida e indicando eventuais alterações, designadamente alterações ou modificações não intencionais das condições de libertação que sejam suscetíveis de pôr em risco a saúde humana ou o ambiente.

Para o efeito a APA I.P. disponibiliza o respetivo formulário em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-de-autorizacao-de-ensaios-para-fins-experimentais>.

Relativamente ao relatório final, e no caso de ensaio de Plantas OGM, este deve ser submetido à APA I.P. e elaborado de acordo com a Decisão do Conselho nº 2003/701/CE, de 29 de setembro (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2002/813/oj>)

No caso de ensaios clínicos com OGM e ensaios clínicos com terapia genética, designadamente com utilização de um vetor AAV (Vírus Adeno-Associado), bem como ensaios para investigação clínica com células humanas geneticamente modificadas, a APA I.P. disponibiliza o respetivo formulário em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-de-autorizacao-de-ensaios-para-fins-experimentais>.

- Comunicar à APA I.P. outras eventuais alterações à libertação deliberada que não estejam referidas nos relatórios trimestrais e anuais.
- Adotar de imediato todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente (designadamente acionando de imediato o plano de emergência), no caso de superveniente alteração ou modificação não intencional da libertação que seja suscetível de pôr em risco a saúde humana ou o ambiente, com base em informações obtidas após a autorização da notificação. Devendo informar a APA I.P. da ocorrência e rever as medidas especificadas na notificação.

6. 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.