

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)

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 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, 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 n.º 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

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 os seguintes documentos:

- 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: www.apambiente.pt)

- Avaliação dos riscos para a saúde humana e ambiente em conformidade com o anexo III do Decreto-Lei n. 55/2015;
- Mapa da localização;
- Planta da instalação;
- Plano de emergência interno;
- Plano de trabalhos;

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

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

O notificador deve apresentar à APA 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>.

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.

4. Procedimento pós-autorização de utilizações confinadas de MGM/OGM

Na autorização da APA à atividade de utilização confinada, são atribuídas condições, designadamente a obrigatoriedade de reporte anual da atividade desenvolvida.

Assim, no âmbito da autorização, o notificador deve reportar anualmente a atividade desenvolvida. Para o efeito a APA disponibiliza o respetivo formulário em <https://apambiente.pt/prevencao-e-gestao-de-riscos/procedimento-pos-autorizacao>.

O relatório anual deverá ser submetido no início de cada ano, reportando à atividade desenvolvida no ano anterior.

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. Entende-se assim que, no caso da revisão anual, apenas existirá obrigação de submissão à APA caso se verifiquem as alteração referidas anteriormente, e/ou mediante pedido.

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 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.

5. Considerações finais

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