

Decreto-Lei n.º 2/2001  
de 4 de Janeiro

A necessidade de reforço do princípio da acção preventiva em matéria de protecção da saúde humana e do ambiente pressupõe a alteração do quadro legal relativo à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (MGM).

A Directiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de Outubro, que alterou a Directiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de Abril, visa essencialmente adequar os procedimentos administrativos aos riscos associados à utilização confinada de MGM e adaptar a directiva ao progresso técnico.

Importa, pois, transpor para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de Outubro, o que implica alterar o Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, e o Decreto-Lei n.º 63/99, de 2 de Março, e revogar a Portaria n.º 602/94, de 13 de Julho, e o Decreto-Lei n.º 119/98, de 7 de Maio, reunindo num só diploma esta matéria.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma regula a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, tendo em vista a protecção da saúde humana e do ambiente.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da aplicação do presente diploma, entende-se por:

- a) Microrganismo - qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo vírus, viróides e células animais e vegetais em cultura;
- b) Microrganismo geneticamente modificado (MGM) - um microrganismo cujo material genético foi modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por reprodução sexuada e ou por recombinação natural, entendendo-se que:
  - i) A modificação genética ocorre, pelo menos, como resultado da utilização das técnicas enumeradas na parte A do anexo I do presente diploma, do qual faz parte integrante;
  - ii) As técnicas enumeradas na parte B do anexo I não são consideradas como dando origem a modificação genética;
- c) Utilização confinada - qualquer actividade da qual resulte a modificação genética de microrganismos e em que MGM sejam cultivados, armazenados, transportados, destruídos, eliminados ou utilizados de qualquer outra forma, com recurso a medidas específicas de confinamento por forma a limitar o contacto desses microrganismos com a população em geral e o ambiente, garantindo um elevado nível de segurança;
- d) Acidente - qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de MGM durante a sua utilização confinada e que possa pôr em perigo, com efeito imediato ou retardado, a saúde humana ou o ambiente;
- e) Utilizador - qualquer pessoa, singular ou colectiva, responsável pela utilização confinada de MGM;
- f) Notificação - apresentação da documentação, de acordo com o estipulado no presente diploma, à Direcção-Geral do Ambiente (DGA).

Artigo 3.º

Exclusões

Excluem-se do âmbito de aplicação do presente diploma:

- a) As técnicas ou métodos de modificação genética constantes do anexo II do presente diploma, do qual faz parte integrante;
- b) A utilização confinada de MGM identificados por portaria dos Ministros da Saúde e do Ambiente e do Ordenamento do Território correspondentes aos critérios fixados na mesma;
- c) O transporte de MGM por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea;
- d) A armazenagem, cultura, transporte, destruição, eliminação ou utilização de MGM colocados no mercado ao abrigo do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 63/99, de 2 de Março, ou de outra legislação nacional que preveja uma avaliação específica de risco para a saúde humana e o ambiente.

#### Artigo 4.º

##### Deveres do utilizador

Constituem deveres do utilizador de MGM em ambientes confinados:

- a) Proceder à avaliação prévia dos eventuais riscos para a saúde humana e o ambiente resultantes da utilização confinada, tendo por base pelo menos os elementos constantes do anexo III do presente diploma, do qual faz parte integrante;
- b) Manter um registo das avaliações de risco efectuadas, que deve ser disponibilizado à DGA, sempre que solicitado, devendo igualmente fazer parte do processo de notificação;
- c) Garantir, nos termos da legislação em vigor, a protecção da segurança e saúde dos trabalhadores contra riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, proporcionando um elevado nível de segurança, sem prejuízo das medidas correspondentes à respectiva classe de utilização confinada, previstas no anexo IV do presente diploma, do qual faz parte integrante;
- d) Garantir, nos termos da legislação em vigor, a aplicação das boas práticas de laboratório;
- e) Elaborar procedimentos relativos à prevenção de acidente, actuação em caso de emergência, formação de pessoal e tratamento de resíduos;
- f) Rever periodicamente a avaliação de risco, as medidas de confinamento e quaisquer outras medidas de protecção adoptadas;
- g) Rever de imediato, sem prejuízo do disposto na alínea anterior, a avaliação de risco, as medidas de confinamento aplicadas e quaisquer outras medidas de protecção adoptadas, caso se verifique a sua inadequação ou a alteração da respectiva classe de utilização confinada ou, ainda, caso a avaliação de risco deixe de ser adequada face a novos conhecimentos científicos ou técnicos;
- h) Facultar às autoridades competentes as informações solicitadas, bem como as seguintes:
  - i) Informações relevantes de que o interessado venha a ter conhecimento;
  - ii) Alterações da utilização confinada de um MGM que possam implicar uma modificação dos níveis de risco associados à mesma;
  - iii) Alterações de classe de utilização confinada;
- i) Elaborar um plano de emergência, que contemple a salvaguarda da saúde humana e do ambiente, a adoptar em caso de falha das medidas de confinamento previstas;
- j) Informar os organismos e entidades susceptíveis de serem afectados em caso de acidente sobre os planos de emergência e as medidas de segurança que devem ser aplicadas;
- k) Em caso de acidente, informar de imediato a DGA e a DGS sobre as circunstâncias em que o mesmo se verificou, a identificação e quantidade de MGM em causa, medidas de emergência accionadas e todas as informações necessárias para a avaliação dos efeitos verificados ao nível da saúde humana e ambiente.

#### Artigo 5.º

##### Classificação das operações de utilização confinada

1 - A avaliação referida na alínea a) do n.º 1 do artigo anterior determina a classificação das operações de utilização confinada em quatro classes, a que correspondem diferentes níveis de confinamento, de acordo com o estabelecido no anexo IV do presente diploma:

- a) Classe 1 - operações de risco nulo ou insignificante, em que é adequado um confinamento de nível 1;
- b) Classe 2 - operações de baixo risco, em que é adequado um confinamento de nível 2;
- c) Classe 3 - operações de risco moderado, em que é adequado um confinamento de nível 3;
- d) Classe 4 - operações de alto risco, em que é adequado um confinamento de nível 4.

2 - Em caso de dúvida quanto à classe a adoptar, devem ser aplicadas as medidas mais rigorosas para a protecção da saúde humana e do ambiente, salvo se existir informação, aceite pela DGA, que justifique a aplicação de medidas menos rigorosas.

#### Artigo 6.º

Instalações para a realização de operações de utilização confinada

1 - Aquando da primeira utilização de instalações para a realização de operações de utilização confinada, o interessado deve submeter à DGA, previamente ao início dessas operações, uma notificação que contenha, pelo menos, a informação constante da parte A do anexo V, devendo a mesma, depois de ouvido o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), comunicar a sua decisão no prazo de 45 dias a contar da data de notificação.

2 - A ausência de decisão, no prazo previsto no número anterior, determina o indeferimento da pretensão.

#### Artigo 7.º

Operações de utilização confinada de classe 1

Após a notificação referida no artigo anterior, as operações de utilização confinada de classe 1 podem ter lugar sem qualquer outra notificação, sem prejuízo do disposto na primeira parte da alínea b) do artigo 4.º

#### Artigo 8.º

Operações de utilização confinada de classe 2

1 - No caso da primeira e subsequentes operações de utilização confinada de classe 2, a serem efectuadas em instalações já sujeitas ao processo de notificação referido no n.º 1 do artigo 6.º, com vista à realização de operações de utilização confinada de classe 1, o utilizador apresenta previamente uma notificação à DGA, que deve conter, pelo menos, os elementos constantes da parte B do anexo V do presente diploma.

2 - A DGA deve comunicar a sua decisão, depois de ouvido o INSA, no prazo de 45 dias, determinando a ausência de decisão, neste prazo, o deferimento da pretensão.

3 - Caso as instalações tenham já sido sujeitas a um processo de notificação anterior com vista à realização de operações de utilização confinada de classe 2 ou superior e caso se encontrem preenchidos os demais requisitos de autorização vigentes, a utilização confinada de classe 2 pode ter lugar logo após a nova notificação, efectuada de acordo com o estipulado no n.º 1, podendo, contudo, o utilizador requerer uma autorização formal à DGA, a qual deve tomar uma decisão, depois de ouvido o INSA, no prazo de 45 dias a contar da data da notificação.

#### Artigo 9.º

Operações de utilização confinada de classes 3 e 4

1 - No caso da primeira e subsequentes operações de utilização confinada de classes 3 ou 4, a serem efectuadas em instalações já sujeitas ao processo de notificação referido no n.º 1 do artigo 6.º, o utilizador apresenta previamente uma notificação à DGA, que deve conter, pelo menos, os elementos constantes da parte C do anexo V do presente diploma.

2 - A utilização confinada de classe 3 ou 4 não pode ser efectuada sem o consentimento prévio da DGA, a qual deve comunicar a sua decisão, depois de ouvido o INSA, nos seguintes prazos:

- a) 45 dias após a apresentação da notificação, nos casos de instalações já anteriormente sujeitas a um processo de notificação para efeitos de utilização confinada de classe 3 ou 4 e caso se encontrem preenchidos os demais requisitos de autorização vigentes para estas classes;

b) 90 dias após a apresentação da notificação em todos os outros casos.

#### Artigo 10.º

##### Suspensão dos prazos

A DGA pode solicitar ao notificador informações suplementares, bem como proceder à consulta pública prevista no artigo 13.º, suspendendo-se, entretanto, os prazos previstos nos artigos 8.º e 9.º

#### Artigo 11.º

##### Confidencialidade das informações

1 - O interessado pode requerer à DGA a salvaguarda da confidencialidade das informações contidas no processo de notificação, cuja revelação, fundamentadamente, considere susceptível de prejudicar a sua posição em termos concorrenciais.

2 - A DGA, depois de ouvido o INSA, dá conhecimento ao interessado da sua decisão, comunicando quais as informações que são mantidas confidenciais, ainda que o interessado venha a retirar a notificação, devendo ser assegurada a salvaguarda dos direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas.

3 - As seguintes informações não podem ser mantidas confidenciais:

- a) Descrição do(s) MGM, nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização;
- b) Métodos e planos para o controlo do(s) MGM e para uma resposta de emergência;
- c) Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

#### Artigo 12.º

##### Competências da DGA

1 - No âmbito da utilização confinada de MGM compete à DGA, ouvido o INSA:

- a) Autorizar o início da utilização;
- b) Inspeccionar as instalações onde se realizam as operações abrangidas por este diploma;
- c) Verificar se as medidas de confinamento, de gestão de resíduos, de actuação em caso de emergência e outras medidas de protecção são adequadas;
- d) Solicitar ao utilizador informações complementares, ou a alteração das condições da utilização confinada proposta ou da classe atribuída, não podendo a utilização confinada iniciar-se ou, caso esteja em curso, prosseguir sem que a DGA tenha dado a respectiva autorização com base nas informações complementares obtidas ou nas novas condições de utilização confinada propostas;
- e) Limitar o período de tempo da utilização confinada, submeter a utilização a determinadas condições específicas, ou determinar a sua suspensão ou termo, quando as circunstâncias o imponham;
- f) Consultar as autoridades competentes dos Estados membros susceptíveis de serem afectados em caso de acidente, relativamente à execução proposta de planos de emergência;
- g) Em caso de acidente, garantir a adopção das medidas de emergência necessárias e informar de imediato a autoridade competente de qualquer Estado membro susceptível de ser afectado, bem como a Comissão, devendo recolher as informações necessárias a uma análise completa do acidente e formular, quando necessário, recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos;
- h) Publicitar informação quanto aos procedimentos a adoptar em caso de acidente.

2 - A DGA dá conhecimento ao INSA e à entidade licenciadora da actividade económica em causa das decisões tomadas e acções desenvolvidas, nos termos do número anterior.

#### Artigo 13.º

##### Consulta pública

1 - A DGA pode promover, previamente à tomada de decisão, a consulta do público, para o que coloca, por um período de 20 dias, à disposição dos interessados as partes constantes da notificação apresentada, sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 11.º

2 - As exposições apresentadas pelo público nos termos do número anterior devem ser tidas em consideração pela DGA na tomada de decisão.

3 - Para efeitos da publicitação da informação referida no n.º 1 do presente artigo, a DGA publica um anúncio em dois jornais de âmbito nacional e, sendo possível, num de âmbito regional ou local, em que conste o endereço onde os interessados se devem dirigir para consulta da notificação efectuada, informação que deve, igualmente, ser disponibilizada via Internet.

Artigo 14.º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento das disposições previstas no presente diploma compete ao Instituto de Desenvolvimento e Inspecção das Condições de Trabalho (IDICT) e à Inspecção-Geral do Ambiente (IGA), no âmbito das respectivas atribuições.

Artigo 15.º

Medidas cautelares

1 - O IDICT e a IGA podem, quando a gravidade da infracção o justifique, adoptar como medida cautelar:

- a) A apreensão do equipamento susceptível de ter sido utilizado na prática da contra-ordenação;
- b) O depósito de uma caução cujo limite pode ascender ao máximo da coima abstractamente aplicável pela prática da infracção;
- c) A suspensão temporária da actividade;
- d) Encerramento preventivo das instalações.

2 - Para efeito da alínea a) do n.º 1 do artigo 103.º do Código do Procedimento Administrativo, as medidas a adoptar presumem-se decisões urgentes, embora a entidade competente, sempre que possível, deva proceder à audiência do interessado, concedendo-lhe prazo não inferior a três dias para se pronunciar.

Artigo 16.º

Contra-ordenações

1 - Constitui contra-ordenação punível com coima de 100000\$00 a 750000\$00, no caso de pessoas singulares, e 500000\$00 a 9000000\$00, no caso de pessoas colectivas, a violação do disposto nos artigos 4.º, 6.º, 7.º, 8.º e 9.º do presente diploma.

2 - A tentativa e a negligência são sempre puníveis.

Artigo 17.º

Sanções acessórias

1 - Consoante a gravidade da contra-ordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas simultaneamente com a coima, nos termos da lei geral, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda, a favor do Estado, dos objectos utilizados na prática da infracção;
- b) Suspensão do exercício da actividade;
- c) Privação do direito a subsídios ou benefícios outorgados por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em concursos públicos que tenham por objecto o fornecimento de bens e serviços e a concessão de serviços públicos;
- e) Encerramento do estabelecimento.

2 - As sanções previstas nas alíneas b) a e) do número anterior têm a duração máxima de dois anos, contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 18.º

Instrução dos processos e aplicação das coimas

Compete ao IDICT e à IGA, no âmbito das respectivas atribuições, a instrução dos processos relativos às contra-ordenações previstas no artigo 16.º, bem como a aplicação das coimas e sanções acessórias.

#### Artigo 19.º

Afectação do produto das coimas

1 - O produto das coimas aplicadas por infracção ao disposto no presente diploma reverte:

- a) Em 10% para a entidade que levanta o auto;
- b) Em 30% para a entidade que aplica a coima, a título de compensação de custos de funcionamento e despesas processuais;
- c) Em 60% para o Estado.

2 - A entidade que aplicar a coima transferirá, trimestralmente, para as entidades referidas no número anterior a respectiva percentagem da receita efectivamente arrecadada.

#### Artigo 20.º

Regiões Autónomas

O regime previsto no presente diploma aplica-se às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, sem prejuízo das adaptações decorrentes da estrutura própria da administração regional autónoma a introduzir em diploma regional adequado.

#### Artigo 21.º

Legislação revogada

São revogadas todas as disposições legais que contrariem o disposto no presente diploma, nomeadamente:

- a) Artigos 1.º a 6.º do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril;
- b) Portaria n.º 602/94, de 13 de Julho;
- c) Decreto-Lei n.º 119/98, de 7 de Maio;
- d) N.º 2 do artigo 1.º e artigos 2.º a 6.º do Decreto-Lei n.º 63/99, de 2 de Março.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de Novembro de 2000. - Jorge Paulo Sacadura Almeida Coelho - Mário Cristina de Sousa - Eduardo Luís Barreto Ferro Rodrigues - Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - José Mariano Rebelo Pires Gago.

Promulgado em 19 de Dezembro de 2000.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 20 de Dezembro de 2000.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.

## ANEXO I

### PARTE A

As técnicas de modificação genética são, entre outras, as seguintes:

- 1) Técnicas de ácidos nucleicos recombinantes que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácido nucleico, produzidas por qualquer método fora de um organismo, no interior de qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou outro sistema vectorial e a sua incorporação num organismo hospedeiro, onde não existam naturalmente, mas no qual sejam capazes de propagação continuada;
- 2) Técnicas que envolvam a introdução directa num microrganismo de material hereditário preparado fora desse microrganismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e o microencapsulamento;
- 3) Técnicas de fusão ou hibridização celular em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário, através da fusão de duas ou mais células por mecanismos que não ocorrem naturalmente.

## PARTE B

Técnicas não consideradas como dando origem a modificação genética, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante ou MGM produzidos através de técnicas/métodos que não os mencionados no anexo II:

- 1) Fertilização in vitro;
- 2) Processos naturais, tais como conjugação, transdução, transformação;
- 3) Indução da poliploidia;
- 4) Microinjecção para fertilização in vitro;
- 5) Indução de partenogénese;
- 6) Indução de haploidia;
- 7) Incorporação de material genético para terapia génica (inserção de material genético da mesma espécie);
- 8) Clonagem nuclear (embrionária, fetal, somática), para fins de criação de linhas celulares terapêuticas.

## ANEXO II

Técnicas ou métodos de modificação genética que produzam microrganismos que não são abrangidos pelo presente diploma, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido nucleico recombinante nem de MGM diferentes dos criados através de uma ou mais das técnicas/métodos adiante referidos.

- 1 - Mutagénese.
- 2 - Fusão celular, incluindo a fusão de protoplastos, de quaisquer espécies procarióticas que possam permutar material genético através de processos fisiológicos conhecidos.
- 3 - Fusão celular, incluindo a fusão de protoplastos, de células de quaisquer espécies eucarióticas, em que se inclui a produção de hibridomas e a fusão de células vegetais.
- 4 - Autoclonagem consistindo na remoção de sequências de ácido nucleico de uma célula de um organismo, seguida ou não de reinserção de parte ou da totalidade de tal ácido nucleico (ou de um seu equivalente sintético), eventualmente após tratamento enzimático ou mecânico, em células da mesma espécie ou em células de espécies filogeneticamente afins que possam permutar material genético entre si através de processos fisiológicos naturais e em que o microrganismo resultante não seja susceptível de ser patogénico para o ser humano, animais ou plantas.

A autoclonagem poderá incluir a utilização de vectores recombinantes em que se verifique existir uma ampla experiência de utilização segura no microrganismo em questão.

## ANEXO III

Elementos a considerar para efeitos da avaliação prevista na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º

O presente anexo descreve em termos gerais os elementos a considerar para se efectuar a avaliação prévia dos eventuais riscos da utilização confinada para a saúde humana e para o ambiente, com vista à identificação do nível de risco associado a um determinado MGM e sua respectiva classificação de acordo com o disposto no artigo 5.º

1 - A avaliação efectuada deve basear-se nos seguintes elementos:

- a) Identificação dos efeitos nocivos, em especial os associados a:
  - i) Microrganismo receptor;
  - ii) Material genético inserido (proveniente do microrganismo dador);
  - iii) Vector;
  - iv) Microrganismo dador (enquanto o mesmo for utilizado durante a operação);
  - v) MGM resultante.
- b) Características da actividade;
- c) Gravidade dos efeitos referidos no n.º 2;

d) Probabilidade de ocorrência dos efeitos referidos no n.º 2.

2 - Efeitos a considerar como potencialmente nocivos:

- a) Doenças no ser humano, incluindo os efeitos alergénicos ou tóxicos;
- b) Doenças em animais ou plantas;
- c) Os que resultam da impossibilidade de tratamento ou de dispor de uma profilaxia eficaz;
- d) Os que resultam da fixação ou disseminação no ambiente;
- e) Os que resultam da transferência natural, para outros organismos, de material genético inserido.

3 - O processo de avaliação consiste na identificação das propriedades nocivas do microrganismo receptor e, quando adequado, do dador, bem como das associadas ao vector ou ao material inserido, incluindo qualquer alteração das propriedades do receptor.

4 - A inclusão de MGM na classe 1 [alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º] apenas pode verificar-se nas seguintes condições:

- a) Ser improvável que o microrganismo receptor ou parental cause doença no ser humano, em animais ou em plantas (ver nota 1);
- b) Ser improvável que o MGM cause doença no ser humano, em animais ou em plantas e apresente efeitos adversos no ambiente;
- c) A natureza do vector e do elemento inserido não originar um MGM com um fenótipo susceptível de causar doença no ser humano, em animais, em plantas (ver nota 1) ou originar efeitos adversos no ambiente.

5 - A classificação das operações de utilização confinada, de acordo com o n.º 1 do artigo 5.º, deve basear-se na informação relevante existente.

O Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas do Conselho n.os 90/679/CEE, de 26 de Novembro, e 93/88/CEE, de 12 de Outubro, e a Directiva n.º 95/30/CE, da Comissão, de 30 de Junho, relativas à protecção da segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, procede à classificação dos microrganismos, enquanto agentes biológicos, em quatro classes de risco com base nos seus efeitos potenciais sobre uma pessoa adulta saudável. Essas classes de risco podem ser utilizadas como orientação para a classificação das operações de utilização confinada.

Do mesmo modo, os sistemas nacionais e internacionais (e. g. OMS) de classificação representam igualmente informação de base relevante a ter em consideração. Estes sistemas dizem respeito aos microrganismos naturais, e, como tal, baseiam-se normalmente na capacidade de os microrganismos causarem doenças no ser humano, nos animais ou nas plantas e na gravidade e transmissibilidade das doenças que podem causar.

O utilizador também poderá tomar em consideração os sistemas de classificação dos patogénicos vegetais e animais (habitualmente estabelecidos com base nacional). Os sistemas de classificação acima referidos apenas dão uma indicação provisória da classe de risco da operação e do nível correspondente de medidas de confinamento e controlo.

6 - O disposto nos n.os 3 a 5 deverá permitir a identificação do nível de risco associado às operações de utilização confinada de MGM.

7 - A determinação das medidas de confinamento e outras medidas de protecção são efectuadas com base no nível de risco associado ao MGM, bem como nos seguintes aspectos:

- a) Características do ambiente que possam ser negativamente afectadas pelos microrganismos usados na actividade de utilização confinada (e. g. características do biota);
- b) Características da actividade (e. g. escala e âmbito);
- c) Quaisquer operações não convencionais (e. g. inoculação de MGM em animais; equipamento susceptível de gerar aerossóis).



A análise dos pontos referidos nas alíneas a) a c), em relação à actividade em questão, pode aumentar, diminuir ou deixar sem alteração o nível de risco associado ao MGM tal como identificado no n.º 6.

(nota 1) Apenas se aplica a animais e plantas no ambiente susceptível de exposição.

#### ANEXO IV

##### Medidas de confinamento e outras medidas de protecção

1 - Os quadros do presente anexo estabelecem os requisitos mínimos a que devem obedecer as operações de utilização confinada, consoante a sua classificação e respectivo nível de confinamento.

Com vista a assegurar o confinamento deverão também ser adoptadas boas práticas de trabalho, adequada formação, equipamento de confinamento apropriado e promovida a concepção de instalações especiais. Para todas as actividades que envolvam MGM devem ser aplicados os princípios das boas práticas de microbiologia, bem como os seguintes princípios de higiene e segurança no local do trabalho:

- a) Manter o nível de exposição a quaisquer MGM, quer no local de trabalho quer no ambiente envolvente, o mais baixo possível;
- b) Adoptar medidas de controlo na fonte, as quais deverão ser complementadas, quando necessário, com o fornecimento de vestuário e equipamento de protecção individual adequado;
- c) Testar e assegurar a manutenção das medidas de controlo e do equipamento;
- d) Efectuar, quando necessário, testes para detecção da presença de organismos manipulados viáveis fora da zona inicial de confinamento;
- e) Assegurar a formação adequada de pessoal;
- f) Criar, se necessário, comités de segurança biológica;
- g) Formular e aplicar regras práticas para a segurança do pessoal;
- h) Afixar sinais de perigo biológico onde necessário;
- i) Providenciar instalações de limpeza e descontaminação para o pessoal;
- j) Manter registos adequados;
- k) Interditar comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou guardar alimentos para consumo humano na zona de trabalho;
- l) Interditar a pipetagem à boca;
- m) Elaborar procedimentos operacionais por forma a garantir a segurança;
- n) Elaborar procedimentos específicos de desinfeção e disponibilizar desinfectantes eficazes para situações de disseminação de MGM;
- o) Providenciar sistemas seguros de armazenagem de equipamento e material de laboratório contaminados.

2 - Em certos casos, poderá ser necessário aplicar uma combinação de medidas do mesmo nível dos quadros I A e II.

3 - Com o acordo da autoridade competente, os utilizadores podem não aplicar uma especificação prevista para um dado nível de confinamento ou mesmo combinar especificações correspondentes a dois níveis diferentes.

4 - Nos quadros seguintes, o termo «opcional» corresponde à possibilidade de aplicação das medidas, caso a caso, de acordo com a avaliação a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º

#### QUADRO I A

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades laboratoriais - requisitos mínimos

(ver quadro no documento original)

#### QUADRO I B

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a estufas e recintos de crescimento - adendas e alterações ao quadro I A

Os termos estufa e recinto de crescimento referem-se a estruturas com paredes, tecto e pavimento, concebidas e utilizadas sobretudo para o crescimento de plantas num ambiente controlado e protegido.

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

(ver quadro no documento original)

#### QUADRO I C

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis a actividades em unidades com animais - adendas e alterações ao quadro I A

Aplicam-se todas as disposições constantes do quadro I A, com os seguintes aditamentos ou alterações:

(ver quadro no documento original)

#### QUADRO II

Medidas de confinamento e outras medidas de protecção aplicáveis nas restantes actividades - requisitos mínimos

(ver quadro no documento original)

### ANEXO V

#### PARTE A

Informações necessárias para efeitos da notificação referida no artigo 6.º:

Nome do(s) utilizador(es) e dos responsáveis pela vigilância e segurança;

Formação e qualificação dos responsáveis pela vigilância e segurança;

Dados sobre eventuais comissões ou grupos de trabalho;

Endereço da instalação e sua descrição geral;

Descrição da natureza da actividade a desenvolver;

Classe de risco das operações de utilização confinada a efectuar;

Resumo da avaliação de risco referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º e qualquer informação adicional sobre a gestão dos resíduos.

#### PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida no n.º 1 do artigo 8.º:

Data da apresentação da notificação referida no artigo 6.º;

Nome dos responsáveis pela vigilância e segurança, bem como informação sobre a sua formação e qualificação;

Microrganismo(s) receptores, dadores e ou parentais utilizado(s) e, se aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s);

Origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s);

Identificação e características do(s) MGM;

Objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos;

Volumes aproximados de cultura a utilizar;

Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente os resíduos a ser gerados, seu tratamento, características finais e destino;

Resumo da avaliação efectuada de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º;

Dados necessários para que as autoridades competentes possam avaliar os planos de emergência, estabelecidos de acordo com o disposto na alínea i) do n.º 1 do artigo 4.º

#### PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida no n.º 1 do artigo 9.º:

Data de apresentação da notificação referida no artigo 6.º;

Nomes dos responsáveis pela vigilância e segurança e informações sobre a sua formação e qualificações;

Microrganismo(s) receptores ou parentais a utilizar;

Sistema(s) hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável);

Fonte(s) e função (funções) prevista(s) do material genético envolvido na manipulação (ou manipulações);

Identificação e características do MGM;

Volumes de cultura a utilizar;

Descrição das medidas de confinamento e outras medidas de protecção a aplicar, incluindo informação sobre a gestão de resíduos, nomeadamente o tipo e características dos resíduos a ser gerados, seu tratamento, características finais e destino;

Objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previstos;

Descrição pormenorizada da instalação;

Riscos específicos decorrentes da localização da instalação;

Medidas preventivas aplicadas, tais como equipamento de segurança, sistemas de alarme e métodos de confinamento;

Procedimentos e planos para verificação da manutenção da eficácia das medidas de confinamento;

Descrição das informações fornecidas ao pessoal;

Informação necessária às autoridades competentes para avaliação de quaisquer planos de emergência;

Cópia da avaliação efectuada de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º