

Portaria n.º 751/94 de 16 de Agosto

O Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, veio estabelecer as regras e os princípios gerais a que devem obedecer a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.

O presente diploma estabelece a regulamentação prevista nos artigos 8.º e 12.º daquele decreto-lei quanto à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e à comercialização de produtos que os contenham, tendo em conta o disposto nas Directivas n.os 90/220/CEE, do Conselho, de 23 de Abril de 1990, e 94/15/CE, da Comissão, de 15 de Abril de 1994, e ainda na Decisão da Comissão n.º 94/211/CE, de 15 de Abril de 1994.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 8.º e no n.º 2 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril:

Manda o Governo, pelos Ministros da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais, o seguinte:

1.º

Objecto

O presente diploma estabelece as regras a que devem obedecer a notificação da libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, bem como a notificação da colocação no mercado de produtos que contenham esses organismos, tendo em atenção as incidências e os riscos para a saúde humana e para o ambiente daí decorrentes.

2.º

Definições

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) «Organismo geneticamente modificado» (OGM): qualquer organismo cujo material genético tenha sido alterado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de copulação e ou de recombinação natural;
- b) «Libertação deliberada»: qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, na ausência de medidas para o seu confinamento, tais como barreiras físicas ou uma combinação dessas barreiras com barreiras químicas e ou biológicas, destinadas a limitar o seu contacto com a população em geral e o ambiente;
- c) «Produto»: um preparado ou substância que consista em, ou contenha, um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;
- d) «Colocação no mercado» ou «comercialização»: o fornecimento ou colocação à disposição de terceiros, a título gratuito ou oneroso;
- e) «Utilização»: a libertação deliberada de um produto que foi colocado no mercado;
- f) «Utilizador»: a pessoa singular ou colectiva que procede à utilização;
- g) «Notificação»: a apresentação de documentos com as informações exigidas à Direcção-Geral do Ambiente.

3.º

Libertação deliberada no ambiente de OGM

1 - Qualquer pessoa que pretenda proceder à libertação deliberada no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM, para fins de investigação ou de desenvolvimento, ou para qualquer outro fim que não seja a colocação no mercado, deve, previamente, submeter à aprovação da Direcção-Geral do Ambiente uma notificação contendo os seguintes elementos:

- a) Um resumo elaborado de acordo com o disposto no anexo I ao presente diploma, que dele faz parte integrante;
- b) Um dossier técnico com as informações constantes do anexo II ao presente diploma, que dele faz parte integrante, que sejam necessárias para a avaliação dos riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, que o OGM ou uma combinação de OGM possa acarretar para a saúde

humana ou para o ambiente, bem como os métodos utilizados e referências bibliográficas, contendo, em especial:

- i) Informações gerais, incluindo informações sobre pessoal e respectiva formação;
  - ii) Informações relativas ao OGM ou a uma combinação de OGM;
  - iii) Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente receptor;
  - iv) Informações sobre as interacções entre OGM e o ambiente;
  - v) Informações sobre monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta de emergência;
- c) Uma exposição contendo uma avaliação das incidências e dos riscos que os OGM implicam para a saúde humana e para o ambiente em resultado das utilizações previstas;
- d) As informações relativas a dados ou resultados de libertação dos mesmos OGM ou da mesma combinação de OGM que tenham sido anteriormente notificados ou estejam em curso de notificação e ou realizados pelo notificador.

2 - O notificador pode fazer referência a dados extraídos de notificações anteriores ou a resultados de libertações anteriores quando a notificação incida sobre uma libertação posterior do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM anteriormente notificados como parte de um programa de investigação.

3 - Mediante requerimento do notificador, devidamente fundamentado, a Direcção-Geral do Ambiente pode autorizar que a libertação de uma combinação de diferentes OGM no mesmo local ou do mesmo OGM em locais diferentes, com o mesmo objectivo e por um período limitado, seja objecto de uma única notificação.

4 - A notificação depende da aprovação expressa da Direcção-Geral do Ambiente, a qual emitirá a sua decisão no prazo de 90 dias a contar da apresentação, descontados os períodos em que essa entidade aguarde informações complementares solicitadas ou esteja a efectuar os inquéritos ou consultas públicas que entenda adequados a habilitar a sua decisão.

5 - Após a libertação, o notificador deve enviar à Direcção-Geral do Ambiente, no prazo que esta entidade lhe fixar, o resultado da libertação em face dos riscos reais ou potenciais para a saúde humana ou para o ambiente, indicando especialmente, se for caso disso, os tipos de produtos que tenciona notificar posteriormente.

4.º

Colocação no mercado de produtos que contenham OGM

O fabricante ou importador que pretenda comercializar produtos contendo OGM deve apresentar à Direcção-Geral do Ambiente uma notificação com os seguintes elementos:

- a) As informações constantes do anexo II, tendo em conta, em especial:
- i) A diversidade dos locais de utilização do produto;
  - ii) Informações sobre os dados e resultados relativos aos ecossistemas susceptíveis de serem afectados pelo uso do produto, obtidas a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento;
  - iii) Uma avaliação dos eventuais riscos para o homem e ou para o ambiente, associados a um OGM ou a uma combinação de OGM contidos no produto, incluindo as informações resultantes da fase de investigação e desenvolvimento sobre o impacte da libertação na saúde humana e no ambiente;
- b) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação e uma proposta de rotulagem e de embalagem, que deve incluir, no mínimo, os requisitos definidos no anexo II-A;
- c) As informações relativas a resultados das experiências de libertação do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificados ou com notificação em curso, realizadas pelo notificador;
- d) Um resumo da notificação, nos termos do anexo II-B.

5.º

## Disposições complementares

1 - Todos os novos produtos que contenham OGM ou sejam constituídos pelo mesmo OGM ou combinação de OGM a que se pretenda dar uma utilização diferente devem ser notificados separadamente.

2 - Mediante proposta fundamentada do notificador, a Direcção-Geral do Ambiente pode dispensar a observância de um ou vários requisitos da alínea B) do anexo II-A.

3 - O notificador pode fazer referência a dados ou resultados extraídos de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que estes prestem o seu consentimento por escrito.

6.º

## Lista de produtos notificados

A Direcção-Geral do Ambiente terá à disposição do público interessado uma lista dos produtos que recebam uma autorização definitiva por escrito, especificando, em relação a cada produto, o(s) OGM que este contém e a respectiva utilização ou utilizações, da qual dará conhecimento à Direcção-Geral da Saúde.

Ministérios da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais.

Assinada em 5 de Julho de 1994.

O Ministro da Saúde, Adalberto Paulo da Fonseca Mendo. - A Ministra do Ambiente e Recursos Naturais, Maria Teresa Pinto Basto Gouveia.

## ANEXO I

Modelo de resumo de notificação sobre a libertação de organismos geneticamente modificados (OGM) para fins de investigação e desenvolvimento.

Nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do n.º 3.º da Portaria n.º 751/94, de 16 de Agosto:

### PARTE 1

Modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas (Angiospermae e Gymnospermae).

#### Introdução

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas foi estabelecido tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9.º da Directiva n.º 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação sobre a libertação de plantas superiores geneticamente modificadas não pretende incluir todas as informações necessárias à avaliação dos riscos ambientais. O espaço que se segue a cada pergunta não indica o grau de pormenor das informações exigidas no modelo do resumo de notificação.

(ver documento original)

### PARTE 2

Modelo do resumo de notificação sobre a libertação de organismos geneticamente modificados, à excepção de plantas superiores

#### Introdução

O modelo do resumo de notificação foi elaborado tendo em conta as finalidades e os procedimentos previstos no artigo 9.º da Directiva n.º 90/220/CEE.

O modelo do resumo de notificação não se destina a incluir a informação requerida para a avaliação pormenorizada do risco ambiental. A referida informação deve, porém, transmitir, sob forma adequada (condensada), a informação apresentada às autoridades competentes nos termos dos artigos 5.º e 6.º da Directiva n.º 90/220/CEE, nas condições especificadas no prefácio do anexo II. O espaço que se segue a cada questão não indica o grau de pormenor requerido no modelo do resumo de notificação.

(ver documento original)

## ANEXO II

Informações requeridas na notificação

Nos termos do disposto na alínea b) do n.º 1 do n.º 3.º e na alínea a) do n.º 4.º da Portaria 751/94, de 16 de Agosto:

As notificações de libertações deliberadas, referidas no n.º 5.º, e de colocação no mercado, referidas no n.º 11.º, devem incluir, se aplicável, os dados constantes dos subanexos que se seguem.

Nem todos os pontos se aplicarão a todos os casos. Prevê-se que cada notificação aborde apenas o subconjunto específico de questões adequado à situação em causa.

O grau de pormenor requerido nas respostas a cada subconjunto de questões irá também provavelmente variar, consoante a natureza e a ordem de grandeza da libertação proposta.

O anexo II-A aplica-se às libertações de todos os tipos de organismos genericamente modificados, excepto as plantas superiores. O anexo II-B aplica-se à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas.

Entendem-se por «plantas superiores» plantas que pertencem às gimnospérmicas e angiospérmicas.

### ANEXO II-A

Dados requeridos nas notificações relativas à libertação de organismos geneticamente modificados (OGM), excepto as plantas superiores.

I - Dados de carácter geral

A) Nome e morada do notificador (empresa ou instituto).

B) Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).

C) Título do projecto.

II - Informações relativas ao OGM

A) Características: a) do dador; b) do receptor; ou c) (eventualmente) do(s) organismo(s) parental(ais):

1) Designação científica;

2) Taxonomia;

3) Outras designações (designação comum, designação da estirpe, designação do cultivar, etc.);

4) Marcas fenotípicas e genéticas;

5) Grau de proximidade entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais;

6) Descrição das técnicas de identificação e detecção;

7) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;

8) Descrição da distribuição geográfica e do habitat natural do organismo, incluindo informações relativas a predadores naturais, presas, parasitas, competidores, simbiontes e hospedeiros;

9) Potencial de transferências e trocas genéticas com outros organismos;

10) Verificação da estabilidade genética do organismo e factores que a afectem;

11) Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:

a) Classificação dos perigos em conformidade com as normas comunitárias existentes relativas à protecção da saúde humana e ou do ambiente;

b) Tempo de geração nos ecossistemas naturais, ciclo reprodutivo sexual e assexual;

c) Informações relativas à sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade de formação de estruturas de sobrevivência, por exemplo: sementes, esporos ou esclerócios;

d) Patogenicidade: infecciosidade e toxigenicidade, virulência, alergenidade, transportador (vector) de organismos patogénicos, vectores possíveis, variedade de hospedeiros, incluindo

organismos não alvo. Possível activação de vírus latentes (provírus); capacidade de colonizar outros organismos;

e) Resistência a antibióticos e utilização potencial desses antibióticos no homem e em organismos domésticos para fins profilácticos e terapêuticos;

f) Participação em processos ambientais: produção primária, renovação de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.;

12) Natureza dos vectores indígenas:

a) Sequência;

b) Frequência de mobilização;

c) Especificidade;

d) Presença de genes de resistências;

13) Historial de modificações genéticas anteriores.

B) Características do vector:

1) Natureza e origem do vector;

2) Sequência de transposões, vectores e outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e o vector introduzido e para inserir funções no OGM;

3) Frequência de mobilização do vector inserido e ou capacidade de transferência genética e métodos de determinação;

4) Informações sobre o grau em que o vector se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas.

C) Características do organismo modificado:

1) Informações relativas à modificação genética:

a) Métodos utilizados na modificação;

b) Métodos utilizados na construção e introdução do(s) segmento(s) inserido(s) no receptor ou na alimentação de uma sequência;

c) Descrição do segmento inserido e ou da construção do vector;

d) Pureza do segmento inserido em relação a qualquer sequência desconhecida e informações sobre o grau em que a sequência inserida se limita ao ADN necessário para a realização das funções pretendidas;

e) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácido nucleico alterado(s)/inserido(s)/eliminado(s) em questão, com particular referência a qualquer sequência nociva conhecida.

2) Informações relativas ao OGM final:

a) Descrição da(s) característica(s) genética(s), especialmente de quaisquer novas características que passem a manifestar-se ou tenham deixado de se manifestar;

b) Estrutura e quantidade de qualquer vector e ou ácido nucleico dador remanescente na construção final do organismo modificado;

c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;

d) Taxa e nível de expressão do novo material genético; método de medição e sua sensibilidade;

e) Actividade das proteínas expressas;

f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência e do vector inseridos;

g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;

h) Historial de anteriores libertações ou utilizações do OGM;

i) Considerações sanitárias:

i) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM não viáveis e ou dos seus produtos metabólicos;

ii) Perigos do produto;

iii) Comparação do organismo modificado com o organismo dador, receptor ou (eventualmente) parental, no que diz respeito à sua patogenicidade;

iv) Capacidade de colonização;

v) Se o organismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:

Doenças provocadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo capacidade de invasão e virulência;

Transmissibilidade;

Dose susceptível de provocar infecção;

Leque de hospedeiros, possibilidade de alteração;

Possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano;

Presença de vectores ou meios de disseminação;

Estabilidade biológica;

Padrões de resistência a antibióticos;

Alergenicidade;

Existência de terapias adequadas.

III - Informações relativas às condições de libertação e ao ambiente receptor

A) Informações relativas à libertação:

1) Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o(s) seu(s) objectivo(s) e os seus resultados previstos;

2) Datas previstas para a libertação e calendário da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações;

3) Preparação do local antes da libertação;

4) Dimensão do local;

5) Método(s) a utilizar na libertação;

6) Quantidades de OGM a libertar;

7) Intervenção humana no local (tipo e método de cultura, mineração, irrigação ou outras actividades);

8) Medidas de protecção dos trabalhadores durante a libertação;

9) Tratamento do local após a libertação;

10) Técnicas previstas para a eliminação ou desactivação do(s) OGM no final da experiência;

11) Informações e resultados de libertações anteriores do OGM, especialmente em diferentes escalas e em diferentes ecossistemas.

B) Informações sobre o ambiente (quer no local quer num âmbito mais vasto):

1) Localização geográfica e grelha de referência do local (ou locais) [no caso das notificações referidas na alínea C), o local ou locais da libertação serão as áreas previstas para utilização do produto];

2) Proximidade física ou biológica de seres humanos e de outros biontes significativos;

3) Proximidade de biótopos significativos ou de áreas protegidas;

4) Dimensão da população local;

5) Actividades económicas das populações locais que tenham por base os recursos naturais da região;

6) Distância até às áreas protegidas mais próximas, para fins de água potável e ou ambientais;

7) Características climáticas da região ou regiões que possam ser afectadas;

8) Características geográficas, geológicas e pedológicas;

9) Flora e fauna, incluindo colheitas, gado e espécies migratórias;

10) Descrição dos ecossistemas alvo e não alvo que possam ser afectados;

11) Comparação do habitat natural do organismo receptor com o local ou locais de libertação propostos;

12) Qualquer desenvolvimento previsto ou alteração do modo de utilização das terras da região que possa influenciar o impacto da libertação sobre o ambiente.

#### IV - Informações relativas às interacções entre os OGM e o ambiente

##### A) Características que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação:

- 1) Características biológicas que afectem a sobrevivência, a multiplicação e a dispersão;
- 2) Condições ambientais conhecidas ou previsíveis susceptíveis de afectar a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação (vento, água, solo, temperatura, pH, etc.);
- 3) Sensibilidade a agentes específicos.

##### B) Interacções com o ambiente:

- 1) Habitat previsto dos OGM;
- 2) Estudos do comportamento e das características dos OGM e do seu impacto ecológico efectuados em ambientes naturais simulados, tais como microcosmos, câmaras de crescimento ou estufas;
- 3) Capacidade de transferência genética:
  - a) Transferência, pós-libertação, de material genético dos OGM para organismos dos ecossistemas afectados;
  - b) Transferência, pós-libertação, de material genético de organismos nativos para os OGM;
- 4) Probabilidade de a selecção pós-libertação conduzir à expressão de características inesperadas e ou indesejáveis no organismo modificado;
- 5) Medidas utilizadas para assegurar e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas susceptíveis de evitar ou minimizar a dispersão de material genético; métodos para verificar a estabilidade genética;
- 6) Vias de dispersão biológica, modos de interacção conhecidos ou potenciais com o agente de disseminação, incluindo inalação, ingestão, contacto superficial, penetração na pele, etc.;
- 7) Descrição dos ecossistemas em que os OGM podem ser disseminados.

##### C) Impacte potencial sobre o ambiente:

- 1) Potencial de crescimento excessivo da população no ambiente;
- 2) Vantagem competitiva dos OGM em relação ao receptor não modificado ou ao(s) organismo(s) parental(ais);
- 3) Identificação e descrição dos organismos alvo;
- 4) Mecanismo e resultados previsíveis da interacção entre os OGM libertados e o organismo alvo;
- 5) Identificação e descrição dos organismos não alvo susceptíveis de ser afectados involuntariamente;
- 6) Probabilidades de alterações pós-libertação nas interacções biológicas ou no leque de hospedeiros;
- 7) Efeitos conhecidos ou previstos sobre os organismos não alvo do ambiente, impacto sobre os níveis populacionais de competidores, presas, hospedeiros, simbioses, predadores, parasitas e organismos patogénicos;
- 8) Implicações conhecidas ou previsíveis nos processos biogeoquímicos;
- 9) Outras interacções potencialmente significativas com o ambiente.

#### V - Informações sobre monitorização, controlo, tratamento de resíduos e planos de resposta de emergência

##### A) Técnicas de monitorização:

- 1) Métodos de acompanhamento dos OGM e de monitorização dos seus efeitos;
- 2) Especificidade [para identificar os OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou (eventualmente) dos organismos parentais], sensibilidade e fiabilidade das técnicas de observação;
- 3) Técnicas de detecção da transferência do material genético inserido para outros organismos;

4) Duração e frequência das monitorizações.

B) Controlo da libertação:

1) Métodos e processos para evitar e ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local de libertação ou da área de utilização designada;

2) Métodos e processos para proteger o local contra a intrusão de pessoas não autorizadas;

3) Métodos e processos para impedir a entrada de outros organismos no local.

C) Tratamento de resíduos:

1) Tipo de resíduos produzidos;

2) Quantidade de resíduos prevista;

3) Possíveis riscos;

4) Descrição do tratamento previsto.

D) Planos de resposta de emergência:

1) Métodos e processos de controlo dos OGM em caso de disseminação imprevista;

2) Métodos de descontaminação das zonas afectadas, por exemplo, erradicação dos OGM;

3) Métodos de eliminação ou desinfeção das plantas, animais, solos, etc., que tiverem sido expostos durante ou após a disseminação;

4) Métodos de isolamento da zona afectada pela disseminação;

5) Planos para a protecção da saúde humana e do ambiente no caso de se verificar um efeito indesejável.

## ANEXO II-B

Dados requeridos nas notificações relativas à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM) (gimnospérmicas e angiospérmicas).

A) Dados de carácter geral:

1) Nome e morada do notificador (empresa ou instituto);

2) Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis);

3) Título do projecto.

B) Dados relativos: a) ao receptor; ou b) (se aplicável) às plantas parentais:

1) Denominação completa:

a) Nome de família;

b) Género;

c) Espécie;

d) Subespécie;

e) Cultivar/linhagem;

f) Designação comum;

2):

a) Dados relativos à reprodução:

i) Modo(s) de reprodução;

ii) Factores específicos que afectam a reprodução, caso existam;

iii) Tempo de geração;

b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens;

3) Capacidade de sobrevivência:

a) Capacidade de criar estruturas com vista à sobrevivência ou à dormência;

b) Factores específicos que afectam a sobrevivência, caso existam;

4) Disseminação:

a) Tipos e grau de disseminação;

b) Factores específicos que afectam a disseminação, caso existam;

5) Distribuição geográfica da planta;

6) Se se tratar de uma espécie de plantas habitualmente não cultivadas no(s) Estado(s) membro(s), descrição do seu habitat natural, incluindo dados sobre os predadores, parasitas, competidores e simbioses;

7) Interações potencialmente significativas da planta com outros organismos presentes no ecossistema onde é habitualmente cultivada, incluindo dados sobre a toxicidade para o homem, animais e outros organismos.

C) Dados relativos à modificação genética;

1) Descrição do método usado na modificação genética;

2) Natureza e origem do vector utilizado;

3) Dimensão, origem do(s) organismo(s) dador(es) e função de cada fragmento constituinte da região onde se pretende fazer a inserção.

D) Dados relativos à planta superior geneticamente modificada:

1) Descrição do(s) traço(s) e características introduzidas ou alteradas;

2) Dados sobre as sequências efectivamente inseridas/suprimidas:

a) Dimensão e estrutura do segmento inserido e métodos utilizados na sua caracterização, incluindo dados relativos a quaisquer partes do vector introduzidas na PSGM ou a qualquer vector ou ADN extrínseco que permaneça na PSGM;

b) Se se tratar de uma eliminação, dimensão e função da(s) região(ões) suprimida(s);

c) Localização do segmento inserido nas células de planta (nos cromossomas, cloroplastos, mitocôndrias ou não integrado) e respectivos métodos de verificação;

d) Número de cópia do segmento inserido;

3) Dados relativos à expressão do segmento inserido:

a) Dados relativos à expressão do segmento inserido e métodos utilizados com vista à sua caracterização;

b) Partes da planta em que o segmento inserido se exprime (por exemplo, raízes, caule, pólen, etc.);

4) Dados sobre as diferenças entre a planta superior geneticamente modificada e a receptora no que respeita:

a) Ao(s) tipo(s) e ou rapidez de reprodução;

b) À disseminação;

c) À capacidade de sobrevivência;

5) Estabilidade genética do segmento inserido;

6) Susceptibilidade de transferência de material genético de plantas superiores geneticamente modificadas para outros organismos;

7) Dados sobre os eventuais efeitos tóxicos ou outros efeitos nocivos para a saúde humana e o ambiente decorrentes da modificação genética;

8) Mecanismo de interacção entre a planta superior geneticamente modificada e os organismos alvo (se aplicável);

9) Interações potencialmente significativas com organismos não alvo;

10) Descrição das técnicas de detecção e identificação da planta superior geneticamente modificada;

11) Se aplicável, dados relativos a libertações prévias da planta superior geneticamente modificada.

E) Dados relativos ao local de libertação (apenas no que respeita às notificações apresentadas ao abrigo do artigo 5.º):

1) Localização e dimensões do(s) local(ais) de libertação;

2) Descrição do ecossistema do local de libertação, incluindo o respectivo clima, flora e fauna;

3) Presença de plantas selvagens afins ou cultivadas sexualmente compatíveis;

4) Proximidade de biótopos ou áreas protegidas oficialmente reconhecidas e susceptíveis de ser afectadas.

F) Dados relativos à libertação (apenas no que respeita às notificações apresentadas ao abrigo do artigo 5.º):

1) Objectivo da libertação;

2) Data(s) prevista(s) e duração da libertação;

3) Método por intermédio do qual as plantas superiores geneticamente modificadas irão ser libertadas;

4) Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultura e métodos de colheita;

5) Número aproximado de plantas (ou plantas por metro quadrado).

G) Dados relativos ao controlo, monitorização e planos pós-libertação e de tratamento de resíduos (apenas no que respeita às notificações apresentadas ao abrigo do artigo 5.º):

1) Precauções eventualmente adoptadas:

a) Distância(s) em relação a espécies de plantas sexualmente compatíveis;

b) Eventuais medidas destinadas a minimizar/evitar a dispersão de pólen ou sementes;

2) Descrição dos métodos de tratamento do local após a libertação;

3) Descrição dos métodos de tratamento após a libertação no que respeita às colheitas e resíduos de plantas superiores geneticamente modificadas;

4) Descrição dos planos e técnicas de monitorização;

5) Descrição dos eventuais planos de emergência.

H) Dados relativos ao pontencial impacte ambiental da libertação de plantas superiores geneticamente modificadas:

1) Probabilidade de a PSGM se tornar mais persistente nos habitats agrícolas do que as plantas receptoras ou parentais ou mais invasiva nos habitats naturais;

2) Eventuais vantagens ou desvantagens selectivas conferidas a outras espécies de plantas sexualmente compatíveis, as quais possam resultar da transferência genética a partir da planta superior geneticamente modificada;

3) Potencial impacte ambiental da interacção entre a planta superior geneticamente modificada e os organismos alvo (se aplicável);

4) Eventual impacte ambiental decorrente das interacções potenciais com organismos não alvo.