

Portaria n.º 602/94 de 13 de Julho

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 no artigo 4.º daquele decreto-lei quanto à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, tendo em conta a Directiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de Abril de 1990.

Assim, ao abrigo do disposto nos n.os 4, 5 e 6 do artigo 4.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 deve obedecer a notificação da utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, tendo em atenção as características dos microrganismos a utilizar, o tipo de operação prevista e demais circunstâncias pertinentes à finalidade e perigosidade de utilização pretendida, com vista à protecção da saúde humana e do ambiente.

2.º

Definições

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

- a) «Microrganismo geneticamente modificado» - um microrganismo cujo material genético tenha sido modificado por uma forma de reprodução sexuada e ou de recombinação natural que não ocorre na natureza;
- b) «Operações de tipo A» - as operações efectuadas com fins pedagógicos, de investigação, de desenvolvimento ou não industriais ou comerciais e que sejam de pequena escala, designadamente no máximo 10 l de volume de cultura;
- c) «Operações do tipo B» - as operações que não sejam do tipo A;
- d) «Acidente» - qualquer incidente que envolva uma libertação significativa e involuntária de microrganismos geneticamente modificados durante a 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 microrganismos geneticamente modificados;
- f) «Notificação» - a apresentação de documentos com as informações exigidas à Direcção-Geral do Ambiente.

3.º

Classificação de perigosidade

1 - Para efeitos da notificação prevista no presente diploma, os microrganismos geneticamente modificados são classificados, de acordo com as directrizes previstas no anexo I, numa das seguintes categorias:

- a) Grupo I - os microrganismos que satisfazem os critérios do anexo II;
- b) Grupo II - os microrganismos não incluídos no grupo I.

2 - Na classificação provisória de um determinado microrganismo geneticamente modificado a sujeitar às operações de tipo A, a Direcção-Geral do Ambiente pode, mediante requerimento fundamentado do utilizador, dispensar a aplicação de alguns dos critérios do anexo II.

4.º

Avaliação dos riscos e medidas de confinamento

1 - Na avaliação prévia dos riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, o utilizador deve ter em conta os parâmetros fixados no anexo III.

2 - A Direcção-Geral do Ambiente pode determinar que às utilizações confinadas de microrganismos geneticamente modificados do grupo II sejam aplicadas as medidas de confinamento estabelecidas no anexo IV.

5.º

Da notificação

1 - Sem prejuízo do disposto no número seguinte, o utilizador que pretenda proceder pela primeira vez, numa determinada instalação, à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados do grupo I ou do grupo II deve, previamente, apresentar à Direcção-Geral do Ambiente uma notificação nos termos do anexo V, parte A.

2 - Os utilizadores de microrganismos geneticamente modificados devem ainda apresentar à Direcção-Geral do Ambiente, antes de darem início à utilização confinada, uma notificação contendo os seguintes elementos:

a) As informações constantes do anexo V, parte B, tratando-se da utilização de microrganismos geneticamente modificados do grupo I em operações do tipo B;

b) As informações constantes do anexo V, parte C, tratando-se da utilização de microrganismos do grupo II em operações do tipo A;

c) As informações constantes do anexo V, parte D, tratando-se de microrganismos geneticamente modificados do grupo II a utilizar em operações do tipo B.

3 - Tratando-se da utilização de microrganismos geneticamente modificados do grupo I em operações do tipo A, deve o utilizador manter um registo dos trabalhos efectuados ao dispor da Direcção-Geral do Ambiente.

4 - Na ausência de indicações em contrário por parte da Direcção-Geral do Ambiente, poderão ser efectuadas as seguintes operações notificadas, decorridos os prazos de:

a) 90 dias, no caso da primeira utilização numa instalação de microrganismos geneticamente modificados do grupo I, notificada de acordo com o disposto no n.º 1;

b) 60 dias, no caso das operações notificadas de acordo com o disposto nas alíneas a) e b) do n.º 2.

5 - A primeira utilização numa instalação de microrganismos geneticamente modificados do grupo II, notificada nos termos do n.º 1, bem como as operações notificadas nos termos da alínea c) do n.º 2, não poderão ser efectuadas sem a autorização expressa da Direcção-Geral do Ambiente, a qual comunicará a sua decisão no prazo de 90 dias após a notificação.

6 - No cálculo dos prazos mencionados nos n.os 3 e 4 serão descontados os períodos em que a Direcção-Geral do Ambiente aguarde informações suplementares que tenha solicitado ao notificador ou proceda a inquéritos públicos ou consultas, nos termos da alínea b) do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril.

6.º

Dispensa de notificação

O disposto nos artigos 4.º e 5.º do presente diploma não é aplicável ao transporte de microrganismos geneticamente modificados por via rodoviária, ferroviária, fluvial, marítima ou aérea nem à armazenagem, transporte, destruição ou eliminação de microrganismos geneticamente modificados que tenham sido colocados no mercado ao abrigo de legislação comunitária que inclua uma avaliação de riscos específica semelhante à prevista no presente diploma.

Ministérios da Saúde e do Ambiente e Recursos Naturais.

Assinada em 13 de Junho 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

Directrizes para a classificação dos microrganismos geneticamente modificados no grupo I (nos termos do disposto no n.º 1 do n.º 3.º da Portaria n.º 602/94)

No que respeita à classificação no grupo I, deve recorrer-se às directrizes que se seguem para interpretação complementar do anexo II da presente portaria.

A - Características dos organismos receptores ou parentais:

1 - Não patogénicos - os organismos receptores ou parentais podem ser classificados como não patogénicos caso satisfaçam as condições de um dos seguintes parágrafos:

i) A estirpe receptora ou parental deve ter uma longa história de segurança em laboratório e ou na indústria sem efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente;

ii) A estirpe receptora ou parental, muito embora não observe as condições referidas na alínea i), pertence a uma espécie relativamente à qual há já uma longa história de trabalhos biológicos comprovativos da segurança em laboratório e ou na indústria sem efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente;

iii) Caso o organismo receptor ou parental seja uma estirpe que não observe as condições referidas na alínea i) e pertença a uma espécie relativamente à qual não haja antecedentes de trabalhos biológicos e de utilização segura em laboratório ou na indústria, devem efectuar-se testes adequados (incluindo, se necessário, em animais) por forma a comprovar a respectiva patogenicidade e segurança para o ambiente;

iv) Caso se recorra a uma estirpe não virulenta de uma espécie considerada patogénica, esta deve tanto quando possível estar desprovida do material genético que determina a virulência, por forma a garantir a não reacquirição de patogenicidade. No que respeita às bactérias, deve ser prestada particular atenção aos plasmídeos e aos determinantes de virulência provenientes de fagos.

2 - Ausência de agentes adventícios - a estirpe/linha celular receptora ou parental deve estar isenta de agentes biológicos que se saiba serem contaminantes (simbiontes, micoplasmas, vírus, viróides, etc.) potencialmente nocivos.

3 - A estirpe/linha celular receptora ou parental deve ter uma longa e comprovada história de utilização segura ou dispor de barreiras biológicas incorporadas que, sem interferirem com o crescimento óptimo no reactor ou fermentador, confirmam uma capacidade limitada de sobrevivência e aplicação, sem consequências adversas para o ambiente (apenas aplicável a operações do tipo B).

B.1 - Características do vector:

1.1 - O vector deve ser bem caracterizado - para este efeito dever-se-á atender às características que seguem:

1.1.1 - Informações relativas à composição e elaboração:

a) Deve definir-se o tipo de vector (vírus, plasmídeo, aosmídeo, pasmídeo, elemento transponível, minicromossoma, etc.);

b) Deve encontrar-se disponível a informação que se segue, relativa às sequências constitutivas do vector:

i) Origem de cada sequência (elemento genético progenitor e estirpe do organismo em que este ocorreu espontaneamente);

ii) Caso algumas das sequência provenham de síntese, a sua função deve ser conhecida;

c) Devem ser conhecidos os métodos de elaboração.

1.1.2 - Informações relativas à estrutura do vector:

a) Deve ser conhecida a dimensão do vector, expressa em termos de bases emparelhadas ou D;

b) Deve ser conhecida a função e posição relativa do que se segue:

i) Genes estruturais;

- ii) Marcadores genéticos de selecção (resistência aos antibióticos e aos metais pesados, imunidade aos fagos, genes que codificam a degradação de xenobióticos, etc.);
- iii) Elementos de regulação;
- iv) Sítios alvo de corte, sítios de endonucleases de restrição, ligantes, etc.);
- v) Elementos transponíveis (incluindo sequências de pró-vírus);
- vi) Genes relacionados com a transparência e a função de mobilização;
- vii) Replicação(iões).

1.2 - O vector não deve conter sequências prejudiciais - o vector não deve conter genes que codifiquem traços potencialmente deletérios ou patogénicos (por exemplo, determinantes de virulência, toxinas, etc.) (excepto caso, no que respeita às operações do tipo A, os referidos genes constituam uma característica essencial do vector que não conduza em circunstância alguma a fenótipos deletérios ou patogénicos dos microrganismos geneticamente modificados).

1.3 - O vector deve tanto quanto possível ter a dimensão das sequências genéticas necessárias ao desempenho da função pretendida.

1.4 - O vector não deve aumentar a estabilidade dos microrganismos geneticamente modificados no meio ambiente (a menos que tal constitua um dos requisitos da função pretendida).

1.5 - O vector deve ser difícil de mobilizar.

1.5.1 - Caso o vector seja um plasmídeo:

- i) Deve apresentar uma gama de hospedeiros restrita;
- ii) Não deve possuir factores de transparência - mobilização, como Tra(elevado -), Mob(elevado +), no que respeita às operações do tipo A, ou Tra(elevado -), Mob(elevado -), para as operações do tipo B.

1.5.2 - Caso o vector seja um vírus, cosmídeo ou fasmídeo:

- i) Deve apresentar uma gama de hospedeiros restrita;
- ii) Deve ser tornado não lisogénico se utilizado como vector de clonagem (por exemplo ausência do repressor CI-lambda).

1.6 - Não deve transferir quaisquer marcadores de resistência a microrganismos em que se desconheça a ocorrência espontânea destes (caso tal aquisição possa comprometer a utilização de medicamentos destinados ao controlo de agentes transmissores de doenças).

B.2 - Características requeridas da sequência inserida:

2.1 - A sequência inserida deve ser bem caracterizada - para este efeito, dever-se-á atender às características que se seguem:

2.1.1 - Deve ser conhecida a origem da sequência inserida (género, espécie, estirpe).

2.1.2 - Deve ser conhecida a informação que se segue, relativa à biblioteca de onde a sequência inserida provém:

- i) A origem e método de obtenção do ácido nucleico em questão (ADN, cromossómico, mitocondrial, etc.);
- ii) O vector em que foi constituída a biblioteca (por exemplo, lambda GT 11, pBR 322, etc.) e o local em que o ADN foi inserido;
- iii) O método de identificação utilizado (colónia, hibridização, imuno-blot, etc.);
- iv) A estirpe utilizada na constituição da biblioteca.

2.1.3 - Caso a sequência inserida provenha de síntese, deve especificar-se a função pretendida.

2.1.4 - É necessária a seguinte informação relativa à estrutura da sequência inserida:

- i) Informações relativas aos genes estruturais e aos elementos reguladores;
- ii) Dimensões da sequência inserida;
- iii) Sítios de endonucleases de restrição;
- iv) Informações relativas aos elementos transponíveis e às sequências de pró-vírus.

2.2 - A sequência inserida não deve conter sequências deletérias:

i) Deve definir-se a função de cada unidade genética da sequência inserida (não aplicável a operações do tipo A);

ii) A sequência inserida não deve conter genes que codifiquem traços potencialmente patogênicos (por exemplo, determinantes da virulência, toxinas, etc.), excepto no que respeita às operações de tipo A, se tais genes constituírem uma parte essencial da sequência inserida que não conduza em circunstância alguma a um fenótipo deletério ou patogénico do microrganismo geneticamente modificado.

2.3 - A sequência inserida deve tanto quanto possível ter as dimensões das sequências genéticas necessárias ao desempenho da função pretendida.

2.4 - A sequência inserida não deve aumentar a estabilidade da estrutura no meio ambiente (a menos que tal constitua um dos requisitos da função pretendida).

2.5 - A sequência inserida deve ser difícil de mobilizar - por exemplo, não deve conter sequências de pró-vírus transponíveis ou transferíveis e outras sequências funcionais transponíveis.

C - Características requeridas ao microrganismo geneticamente modificado:

1 - O MGM deve ser não patogénico - este requisito considera-se satisfeito caso se observem todos os requisitos acima referidos.

2 - a) Os microrganismos geneticamente modificados devem ser tão seguros (para o homem e o ambiente) como as estirpes receptora ou parental (apenas aplicável às operações do tipo A);

b) Os microrganismos geneticamente modificados devem ser tão seguros no reactor ou no fermentador como as estirpes receptora ou parental, muito embora apresentem capacidade de sobrevivência e ou replicação fora dos mesmos destituída de efeitos nocivos no ambiente (apenas aplicável às operações do tipo B).

D - Outros microrganismos geneticamente modificados susceptíveis de serem incluídos no grupo I, caso satisfaçam as condições referidas em C:

1 - Os microrganismos inteiramente formados a partir de um único receptor procariótico (incluindo os respectivos plasmídeos e vírus indígenas ou de um único receptor eucariótico) (incluindo os respectivos cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos e excluindo os vírus).

2 - Os microrganismos inteiramente constituídos por sequências genéticas provenientes de espécies diferentes que trocam essas sequências através de processos fisiológicos conhecidos.

## ANEXO II

CrITÉRIOS para a classificação dos microrganismos geneticamente modificados no grupo I

[nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do n.º 3.º da Portaria n.º 602/94]

A - Organismo receptor ou parental:

Não patogénico;

Ausência de agentes adventícios;

Antecedentes comprovados e alargados de utilização segura ou barreiras biológicas incorporadas que, sem interferirem com o crescimento óptimo no reactor ou fermentador, confirmam uma capacidade limitada de sobrevivência e de reprodução sem consequências nefastas para o ambiente.

B - Vector/inserção:

Bem caracterizado e isento de sequências prejudiciais conhecidas;

De dimensões limitadas, na medida do possível, às sequências genéticas necessárias à realização da função pretendida;

Não deve aumentar a estabilidade da quimera no ambiente (a menos que tal constitua uma exigência da função pretendida);

A sua capacidade de mobilização deve ser fraca;

Não deve transferir quaisquer marcas de resistência para microrganismos que não se saiba que as adquirem naturalmente (se tal aquisição for susceptível de comprometer a utilização das drogas no controlo de agentes patogénicos).

C - Microrganismos geneticamente modificados:

Não patogénicos;

Não seguros no reactor ou fermentador como no organismo receptor ou parental, mas com uma capacidade limitada de sobrevivência e ou de reprodução, sem consequências nefastas para o ambiente.

D - Outros microrganismos geneticamente modificados, que podem ser incluídos no grupo I se satisfizerem os requisitos exigidos em C, são:

Os microrganismos criados inteiramente a partir de um único receptor procariota (incluindo os seus próprios plasmídeos e vírus) ou a partir de um único receptor eucariota (incluindo os respectivos cloroplastos, mitocôndrias, plasmídeos, mas excluindo os vírus);

Os microrganismos inteiramente constituídos por sequências genéticas provenientes de espécies diferentes que trocam essas sequências através de processos fisiológicos conhecidos.

### ANEXO III

Parâmetros de avaliação das condições de segurança a tomar em consideração, de acordo com a respectiva importância

(nos termos do n.º 1 do n.º 4.º da Portaria n.º 602/94)

A - Características do(s) organismo(s) dador(es), receptor(es) ou, eventualmente, parental (parentais):

Nomes e designação;

Grau de afinidade;

Origens do(s) microrganismo(s);

Informação relativa aos ciclos reprodutivos (sexual/assexual) do(s) organismo(s) parental (parentais) ou, se for caso disso, do microrganismo receptor;

Passado de manipulações genéticas anteriores;

Estabilidade do organismo parental ou receptor em termos de características genéticas relevantes;

Natureza da patogenia e virulência, infecciosidade, toxicidade e vectores de transmissão de doenças;

Natureza dos vectores indígenas:

Sequência;

Frequência de mobilização;

Especificidade;

Presença de genes que conferem resistências;

Variedade de hospedeiros;

Outras características fisiológicas hereditárias potencialmente importantes;

Estabilidade destas características;

Habitat natural e distribuição geográfica; características climáticas dos habitats originais;

Participação significativa nos processos ambientais (tais como fixação do azoto ou regulação do pH);

Interação com outros organismos presentes no ambiente e efeitos sobre eles (incluindo eventuais características de competitividade ou de simbiose).

Capacidade para formar estruturas de sobrevivência (tais como esporos ou esclerócios).

B - Características dos microrganismos modificados:

Descrição da modificação, incluindo o método de introdução do vector-inserção no organismo receptor ou o método utilizado para realizar a modificação genética em causa;

Função da manipulação genética e ou do novo ácido nucleico;

Natureza e origem do vector;

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

Estabilidade do microrganismo em termos de características genéticas;

Frequência de mobilização do vector inserido e ou capacidade de transferência genética;

Taxa e nível de expressão no novo material genético, método e sensibilidade de medição;

Actividade de proteína expressa.

C - Considerações sanitárias:

Efeitos tóxicos ou alergénicos de organismos não viáveis e ou dos seus produtos metabólicos;

Perigos do produtor;

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

Capacidade de colonização;

Se o microrganismo for patogénico em relação aos seres humanos dotados de defesas imunológicas:

a) Doenças provocadas e mecanismo de patogenia, incluindo capacidade de invasão e virulência;

b) Transmissibilidade;

c) Dose susceptível de provocar infecção;

d) Diversidade de hospedeiros, possibilidade de alteração;

e) Possibilidade de sobrevivência fora do hospedeiro humano;

f) Presença de vectores ou meios de disseminação;

g) Estabilidade biológica;

h) Padrões de resistência a antibióticos;

i) Alergenicidade;

j) Existência de terapias adequadas.

D - Considerações ambientais:

Factores que afectam a sobrevivência, a multiplicação e a disseminação, no ambiente, dos microrganismos modificados;

Técnicas disponíveis para a detecção, identificação e vigilância dos microrganismos modificados;

Técnicas disponíveis para a detecção da transferência do novo material genético para outros organismos;

Habitats conhecidos e previsíveis do microrganismo modificado;

Descrição de ecossistemas onde o microrganismo é susceptível de se disseminar acidentalmente;

Mecanismo previsível e resultado da interacção entre o microrganismo modificado e os organismos ou microrganismos susceptíveis de serem afectados em caso de libertação no ambiente;

Efeitos previsíveis ou conhecidos sobre as plantas e os animais, tais como patogenia, infecciosidade, toxicidade, virulência, vector de organismos patogénicos, alergenidade e capacidade de colonização;

Participação conhecida ou previsível nos processos biogeoquímicos;

Existência de métodos de descontaminação da zona em caso de libertação no ambiente.

#### ANEXO IV

Medidas de confinamento relativas aos microrganismos do grupo II

(nos termos do n.º 2 do n.º 4.º da Portaria n.º 602/94)

Em relação às medidas de confinamento destinadas aos microrganismos do grupo II, o utilizador deve escolher, de entre as categorias abaixo apresentadas, as adequadas para o

microrganismo e operação em questão, a fim de assegurar a protecção da saúde pública da população em geral e do ambiente.

As operações de tipo B devem ser consideradas em termos de cada operação. As características de cada operação determinarão o confinamento físico a utilizar nesta fase, permitindo assim a selecção e concepção do processo, das instalações e da actuação mais bem adaptadas para garantir um confinamento seguro e adequado. Na selecção do equipamento necessário para pôr em prática o confinamento há que considerar dois factores importantes: o perigo de uma avaria do equipamento e as consequentes repercussões dessa avaria. A concepção do equipamento poderá requerer normas cada vez mais severas no sentido de reduzir o perigo de avaria, uma vez que as consequências de tais avarias se tornam cada vez menos toleráveis.

As medidas específicas de confinamento destinadas às operações de tipo A devem ser definidas tendo em conta as categorias de confinamento abaixo indicadas e sem esquecer as circunstâncias específicas de tais operações.

(ver documento original)

## ANEXO V

Informações necessárias para a notificação

(nos termos do n.º 5.º da Portaria n.º 602/94)

### PARTE A

Informações necessárias para a notificação referida no n.º 1 do n.º 5.º

Nome do(s) responsável (responsáveis) pela utilização confinada, incluindo os responsáveis pelo controlo, vigilância e segurança, e informações sobre a formação e qualificações dessas pessoas.

Endereço da instalação e código de referência; descrição das secções da instalação.

Descrição da natureza do trabalho que será efectuado e, em especial, da classificação do(s) microrganismo(s) a utilizar (grupo I ou grupo II) e escala provável da operação.

Resumo da avaliação de riscos referida no n.º 2 do artigo 6.º

### PARTE B

Informações necessárias para a notificação referida

na alínea a) do n.º 2 do n.º 5.º

Data de apresentação da notificação referida no artigo 8.º

Microrganismo(s) parental (parentais) utilizado(s) ou, nos casos em que for aplicável, sistema(s) vector-hospedeiro utilizado(s).

Origem (ou origens) e função (ou funções) pretendida(s) do material (ou materiais) genético(s) envolvido(s) na manipulação (ou manipulações).

Identificação e características do microrganismo geneticamente modificado.

Objectivo da utilização confinada, incluindo os resultados previsíveis.

Volumes de cultura a utilizar.

Resumo da avaliação de riscos referida no n.º 2 do artigo 6.º

### PARTE C

Informações necessárias para a notificação referida na alínea b) do n.º 2 do n.º 5.º

As informações exigidas na parte B.

Descrição das secções da instalação e dos métodos utilizados para a manipulação dos microrganismos.

Descrição das condições meteorológicas predominantes e das potenciais fontes de perigo resultantes da localização da instalação.

Descrição das medidas de protecção e de controlo a aplicar ao longo de toda a utilização confinada.



As categorias de confinamento atribuídas, especificando as disposições relativas ao tratamento dos detritos e as precauções de segurança a adoptar.

#### PARTE D

Informações necessárias para a notificação referida na alínea c) do n.º 2 do n.º 5.º

Se não for tecnicamente possível ou não se afigurar necessário fornecer as informações a seguir especificadas, devem indicar-se as razões. O nível de pormenor exigido na resposta a cada subconjunto de considerações é susceptível de variar em função da natureza e da escala da utilização confinada proposta. No caso de informações já fornecidas à autoridade competente, nos termos do disposto na presente directiva, o utilizador pode fazer referência a tais informações.

a) Data de apresentação da notificação referida no artigo 8.º e nome(s) do(s) responsável (responsáveis).

b) Informações relativas ao(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s):

Identificação e características do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s)

Objecto da utilização confinada ou natureza do produto;

Sistema hospedeiro-vector a utilizar (se aplicável);

Volumes de cultura a utilizar;

Comportamento e características do(s) microrganismo(s) em caso de alteração das condições de confinamento ou de libertação no ambiente;

Panorâmica dos perigos potenciais associados à libertação do(s) microrganismo(s) no ambiente;

Substâncias que são ou podem ser produzidas no decurso da utilização do(s) microrganismo(s), que não o produto pretendido.

c) Informações relativas ao pessoal:

Número máximo de pessoas que trabalham na instalação e número de pessoas que trabalham directamente com o(s) microrganismo(s).

d) Informações relativas às instalações:

Actividade em que o(s) microrganismo(s) será (ou serão) utilizado(s);

Processos tecnológicos utilizados;

Descrição das secções da instalação;

Condições meteorológicas predominantes e riscos específicos resultantes da localização da instalação.

e) Informações relativas à gestão de detritos:

Tipos, quantidades e riscos potenciais dos detritos resultantes da utilização do(s) microrganismo(s);

Técnicas utilizadas para a gestão dos detritos, incluindo a reciclagem de detritos líquidos ou sólidos e os métodos de inactivação;

Forma final e destino dos detritos inactivados.

f) Informações relativas à prevenção de acidentes e planos de emergência:

Fontes de perigo e condições em que podem surgir acidentes;

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

Descrição das informações fornecidas ao pessoal;

Informações de que a autoridade competente necessita para elaborar ou estabelecer os planos de emergência a utilizar fora das instalações, em conformidade com o artigo 14.º

g) Avaliação exaustiva (referida no n.º 2 do artigo 6.º) dos riscos para a saúde humana ou o ambiente que a utilização confinada proposta pode originar.

h) Quaisquer outras informações exigidas, nas partes B e C que não tenham sido acima especificadas.