

Decreto-Lei n.º 63/99
de 2 de Março

O Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, veio regular a utilização confinada, a libertação no ambiente e a comercialização de organismos geneticamente modificados, tendo em vista a protecção da saúde humana e do ambiente, transpondo as Directivas comunitárias n.os 90/219/CEE e 90/220/CEE, de 23 de Abril.

Este diploma foi posteriormente objecto de regulamentação através das Portarias n.os 602/94, de 13 de Julho, e 751/94, de 16 de Agosto, com a redacção dada respectivamente pelo Decreto-Lei n.º 119/98, de 7 de Maio, e pelo Decreto-Lei n.º 172/98, de 25 de Junho.

A aplicação do referido decreto-lei veio revelar algumas lacunas que importa corrigir tendo em vista o aperfeiçoamento do seu quadro jurídico.

Assim:

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

Artigo 1.º

1 - É introduzida a epígrafe «Disposições gerais» ao capítulo I do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril.

2 - É aditado um n.º 4 ao artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, e os n.os 2 e 3 do mesmo artigo passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

1 - ...

2 - No âmbito deste diploma, considera-se que a modificação genética ocorre, pelo menos, através da utilização da seguintes técnicas:

a) Técnicas de ADN recombinante que utilizem sistema de vectores que permitem a formação de novas combinações de material genético pela inserção de moléculas de ácido nucleico, produzido exteriormente à célula seja por que processo for, no interior de qualquer vírus, plasmídeo bacteriano ou sistema vectorial, de forma a permitir a sua incorporação num organismo hospedeiro no interior do qual não aparecem de forma natural, mas onde podem multiplicar-se de forma contínua;

b) Técnicas que impliquem a introdução directa num organismo de material hereditário preparado fora desse organismo, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e a microincapsulação;

c) Fusão celular (incluindo a fusão de protoplastos) ou técnicas de hibridização em que haja formação de células vivas com novas combinações de material genético hereditário através da fusão de duas ou mais células por métodos que não ocorrem na Natureza.

3 - Excluem-se do âmbito de aplicação do presente diploma, no que se refere à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, quando não impliquem o uso de organismos geneticamente modificados como organismos receptores ou parentais, as seguintes técnicas:

a) Mutagénese;

b) Construção e utilização de células somáticas de hibridomas animais;

c) Fusão celular, incluindo a fusão de protoplastos, de células de plantas que podem ser produzidas por métodos tradicionais de reprodução;

d) Autoclonagem de microrganismos não patogénicos que ocorrem na Natureza e que preenchem os requisitos do grupo I para microrganismos receptores, previstos no n.º 1 do n.º 3.º da Portaria n.º 602/94, de 13 de Julho.

4 - Excluem-se igualmente do âmbito de aplicação deste diploma, no que se refere à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, quando não impliquem o uso de organismos geneticamente modificados como organismos receptores ou parentais, as seguintes técnicas:

a) Mutagénese;

b) Fusão celular, incluindo a fusão de protoplastos, de células de plantas que podem ser produzidas por métodos tradicionais de reprodução.»

Artigo 2.º

São aditados os n.os 8 e 9 ao artigo 4.º:

«Artigo 4.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

7 - ...

8 - A DGA compromete-se a não divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tome conhecimento ou a que tenha acesso por força da notificação, mesmo que o interessado venha a retirar a notificação, e a proteger os direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas, ressalvadas as seguintes excepções:

a) Descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização;

b) Métodos e planos para o controlo do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência;

c) Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e ou ecologicamente prejudiciais.

9 - A DGA dá conhecimento ao interessado da sua decisão, no prazo indicado no n.º 3, comunicando quais as informações que serão mantidas confidenciais.»

Artigo 3.º

É aditada a alínea f) do n.º 1 do artigo 5.º e as alíneas b) e e) do mesmo número e artigo passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

[...]

1 - ...

a) ...

b) Facultar às autoridades competentes as informações que lhe sejam solicitadas, bem como as seguintes:

i) Novas informações pertinentes que o interessado venha a ter conhecimento;

ii) Qualquer alteração da utilização confinada de um organismo geneticamente modificado que possa ter consequências significativas para os riscos inerentes dessa mesma utilização;

iii) Qualquer mudança de categoria de microrganismos geneticamente modificados;

c) ...

d) ...

e) Adoptar processos de funcionamento conformes a boa prática microbiológica e aos seguintes princípios de segurança e higiene profissionais:

i) Manter a exposição do local de trabalho e do ambiente a quaisquer agentes físicos, químicos ou biológicos ao mais baixo nível praticável;

- ii) Aplicar na origem medidas de engenharia para efeitos de controlo e complementá-las, sempre que necessário, com vestuário de protecção individual e equipamento adequados;
- iii) Ensaiair e efectuar devidamente a manutenção do equipamento e tomar medidas de controlo adequadas;
- iv) Sempre que necessário, verificar se existem organismos de processo viáveis fora da zona principal de confinamento físico;
- v) Providenciar a formação do pessoal;
- vi) Criar comissões ou subcomissões de segurança biológica consoante as necessidades;
- vii) Elaborar e fazer cumprir códigos de prática nas instalações destinados a salvaguardar a segurança do pessoal;
- f) Rever periodicamente as medidas de confinamento de modo a integrar novos conhecimentos científicos ou técnicos relativos à gestão dos riscos e ao tratamento e eliminação de detritos;
- g) [Corresponde à anterior alínea f).]»

Artigo 4.º

É aditada a alínea d) ao n.º 1 do artigo 6.º:

«Artigo 6.º

[...]

1 - ...

a) ...

b) ...

c) ...

d) Em caso de acidente, garantir que serão adaptadas as medidas de emergência necessárias, a médio e longo prazos, e alertar imediatamente a autoridade competente de qualquer Estado membro susceptível de ser afectado, bem como recolher, sempre que possível, as informações necessárias a uma análise completa do acidente, formular, quando necessário, recomendações no sentido de evitar acidentes semelhantes no futuro e reduzir os seus efeitos;

e) [Corresponde à antiga alínea d).]»

Artigo 5.º

São aditados os n.os 7 e 8 ao artigo 8.º:

«Artigo 8.º

[...]

...

7 - A DGA compromete-se a não divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tome conhecimento ou a que tenha acesso por força da notificação, mesmo que o interessado venha a retirar a notificação, e proteger os direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas, ressalvadas as seguintes excepções:

a) Descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização;

b) Métodos e planos para o controlo do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência;

c) Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e ou ecologicamente prejudiciais.

8 - A DGA dá conhecimento ao interessado da sua decisão, no prazo indicado no n.º 2, comunicando quais as informações que serão mantidas confidenciais.»

Artigo 6.º

É aditada a alínea a) ao n.º 1 do artigo 10.º:

«Artigo 10.º

[...]

1 - ...

- a) Receber a notificação e após acusar a sua recepção;
- i) Verificar a conformidade da notificação com as exigências do presente diploma;
- ii) Avaliar os riscos que a libertação acarreta;
- iii) Registar as conclusões por escrito;
- b) [Anterior alínea a).]
- c) [Anterior alínea b).]
- d) [Anterior alínea c).]
- e) [Anterior alínea d).]
- f) [Anterior alínea e).]»

Artigo 7.º

São aditados os n.os 3 e 4 ao artigo 11.º e o seu n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 11.º

[...]

1 - ...

2 - Os produtos, cuja comercialização tenha sido objecto de uma autorização escrita por parte de uma autoridade nacional competente de outro Estado membro, podem ser livremente importados e comercializados, desde que as condições específicas de utilização e as zonas ambientais e ou geográficas estipuladas nas mesmas estejam em conformidade com a referida autorização.

3 - A comercialização de produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, que estejam em conformidade com a Directiva n.º 90/220/CEE, não pode ser proibida, restringida ou impedida, por razões atinentes à notificação ou autorização escrita de uma libertação deliberada, ressalvada a excepção prevista na alínea b) do artigo 14.º

4 - Neste último caso, a DGA informará imediatamente a Comissão, que deverá pronunciar-se no prazo máximo de três meses, e as autoridades competentes dos outros Estados membros de tal medida, indicando as razões da sua decisão.»

Artigo 8.º

São aditados os n.os 4, 9 e 10 ao artigo 12.º:

«Artigo 12.º

[...]

...

4 - Para efeitos de cálculo do prazo de 90 dias fixado no número anterior, não serão tomados em consideração os períodos durante os quais a DGA aguarda resposta do interessado relativamente às informações complementares solicitadas.

5 - (Anterior n.º 4.)

6 - (Anterior n.º 5.)

7 - (Anterior n.º 6.)

8 - (Anterior n.º 7.)

9 - A DGA compromete-se a não divulgar a terceiros qualquer informação confidencial de que tome conhecimento ou a que tenha acesso por força da notificação, mesmo que o interessado venha a retirar a notificação, e a proteger os direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas, ressalvadas as seguintes excepções:

- a) Descrição do(s) microrganismo(s) geneticamente modificado(s), nome e endereço do notificador, objectivo da utilização confinada e local de utilização;
- b) Métodos e planos para o controlo do(s) microrganismos(s) geneticamente modificado(s) e para uma resposta de emergência;
- c) Avaliação dos efeitos previsíveis, em especial de quaisquer efeitos patogénicos e ou ecologicamente prejudiciais.

10 - A DGA dá conhecimento ao interessado da sua decisão, no prazo indicado no n.º 3, comunicando quais as informações que serão mantidas confidenciais.»

Artigo 9.º

As alíneas a), b) e d) do artigo 14.º passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º

[...]

...

a) Autorizar a importação ou comercialização de produtos que contenham organismos geneticamente modificados;

b) Condicionar ou proibir provisoriamente a comercialização e a utilização em Portugal de um produto autorizado, quando considere que constitui um risco para a saúde humana e o ambiente, nos termos do n.º 4 do artigo 11.º;

c) ...

d) Verificar se as condições específicas de utilização e manipulação do produto, bem como os requisitos relativos ao seu acondicionamento e rotulagem, estão em conformidade com a autorização escrita;

e) ...»

Artigo 10.º

É aditado o artigo 14.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 14.º-A

Taxas

Para os efeitos do disposto nos artigos 4.º, 8.º e 12.º, é devido o pagamento de taxas, a cobrar pela DGA, segundo os montantes e critérios fixados por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e do Ambiente.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Janeiro de 1999. - António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Luís Manuel Capoulas Santos - Elisa Maria da Costa Guimarães Ferreira.

Promulgado em 11 de Fevereiro de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 19 de Fevereiro de 1999.

O Primeiro-Ministro, António Manuel de Oliveira Guterres.