PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 154/2019

de 18 de outubro

Sumário: Transpõe diretivas sobre espécies hortícolas, organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais, organismos geneticamente modificados e atualiza o regime de transposição da diretiva sobre compatibilidade eletromagnética dos equipamentos.

No âmbito do processo de transposição de diretivas europeias, o XXI Governo Constitucional tem vindo a identificar diversas diretivas europeias que carecem de transposição e que podem com vantagem ser transpostas em bloco, uma vez que se limitam a introduzir alterações de pormenor nos anexos técnicos constantes de diretivas anteriores, já previamente transpostas para o ordenamento jurídico português. Neste contexto, foram já aprovados os Decretos-Leis n.ºs 137/2017, de 8 de novembro, 41/2018, de 11 de junho, e 59/2019, de 8 de maio. Atendendo aos prazos de transposição, entende o Governo que estão novamente reunidas as condições para levar a cabo a transposição de três diretivas e a execução do Regulamento (UE) n.º 2018/1139, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, que altera a Diretiva n.º 2014/30/UE, não implicando qualquer revisão normativa substancial.

Em primeiro lugar, é transposta a Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/114, da Comissão, de 24 de janeiro de 2019, que altera anexos da Diretiva 2003/91/CE, da Comissão, de 6 de outubro de 2003, que por sua vez estabelece as regras de execução da Diretiva 2002/55/CE do Conselho no que diz respeito aos caracteres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies hortícolas. A sua transposição é feita através de uma alteração aos anexos ı e ıı do Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, alterando-se assim o Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas.

Em segundo lugar, é também feita a transposição da Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/523, da Comissão, de 21 de março de 2019, que altera os anexos ı a v da Diretiva n.º 2000/29/CE, do Conselho, de 8 de maio de 2000. A sua transposição é feita através da revogação de partes e de alterações aos anexos ı a v do Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro, relativos a organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais.

Em terceiro lugar, é feita a transposição da Diretiva (UE) n.º 2018/350 da Comissão, de 8 de março de 2018, relativa à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados (OGM), que altera os anexos II, III, III-B e IV da Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, no que se refere à avaliação dos riscos ambientais de organismos geneticamente modificados. A sua transposição é feita através de uma alteração aos anexos II, III, III-B e IV do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001.

Por fim, é alterado o Decreto-Lei n.º 31/2017, de 22 de março, que passa a estar em linha com o Regulamento (UE) 2018/1139, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, que alterou a Diretiva n.º 2014/30/UE. A legislação nacional de transposição da diretiva passa assim a excluir do seu âmbito de aplicação certos equipamentos aeronáuticos, que estão abrangidos pelo regulamento.

Tendo em conta que um dos eixos da estratégia de melhoria da legislação nacional enunciada no Programa do XXI Governo Constitucional é a revitalização de «processos de planeamento e calendarização da transposição de diretivas comunitárias, assegurando a transposição a tempo e horas e evitando sucessivas intervenções legislativas para esse efeito», o Governo considera ser oportuno juntar num único diploma estas alterações legislativas.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio da Região Autónoma dos Açores.

Foi promovida a audição dos órgãos de governo próprio da Região Autónoma da Madeira e do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposição geral

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede:

- a) À quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 116/2017, de 11 de setembro, 41/2018, de 11 de junho, e 59/2019, de 8 de maio, que estabelece o regime geral do Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas, bem como regula a produção, o controlo, a certificação e a comercialização de sementes de espécies agrícolas e de espécies hortícolas, com exceção das utilizadas para fins ornamentais, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/114, da Comissão, de 24 de janeiro de 2019, que altera as Diretivas n.ºs 2003/90/CE e 2003/91/CE, ambas da Comissão, de 6 de outubro de 2003, que estabeleceram as regras de execução do artigo 7.º da Diretiva n.º 2002/53/CE do Conselho e do artigo 7.º da Diretiva n.º 2002/55/CE do Conselho, respetivamente, no que diz respeito aos carateres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies de plantas agrícolas e de espécies hortícolas;
- *b*) À décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 193/2006, de 26 de setembro, 16/2008, de 24 de janeiro, 4/2009, de 5 de janeiro, 243/2009, de 17 de setembro, 7/2010, de 25 de janeiro, 32/2010, de 13 de abril, 95/2011, de 8 de agosto, 115/2014, de 5 de agosto, 170/2014, de 7 de novembro, 137/2017, de 8 de novembro, e 41/2018, de 11 de junho, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/523, da Comissão, de 21 de março de 2019, que altera os anexos ı a v da Diretiva n.º 2000/29/CE, do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade;
- c) À terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março;
- d) À primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 31/2017, de 22 de março, que estabelece as regras aplicáveis à compatibilidade eletromagnética dos equipamentos, procedendo à sua atualização face às alterações introduzidas na Diretiva n.º 2014/30/UE, de 26 de fevereiro, pelo Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018.

CAPÍTULO II

Catálogo Nacional de Variedades de Espécies Agrícolas e de Espécies Hortícolas

Artigo 2.º

Transposição da Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/114, da Comissão, de 24 de janeiro de 2019

O presente capítulo transpõe a Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/114, da Comissão, de 24 de janeiro de 2019, que altera as Diretivas n.ºs 2003/90/CE e 2003/91/CE, ambas da Comissão, de 6 de outubro de 2003, que estabeleceram as regras de execução do artigo 7.º da Diretiva n.º 2002/53/CE do Conselho e do artigo 7.º da Diretiva n.º 2002/55/CE do Conselho, respetivamente, no que diz respeito aos carateres que, no mínimo, devem ser apreciados pelo exame e às condições mínimas para o exame de determinadas variedades de espécies de plantas agrícolas e de espécies hortícolas.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril

Os anexos ı e ıı ao Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, na sua redação atual, são alterados conforme o disposto no anexo ı ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

CAPÍTULO III

Organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais

Artigo 4.º

Transposição da Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/523, da Comissão, de 21 de março de 2019

O presente capítulo transpõe a Diretiva de Execução (UE) n.º 2019/523, da Comissão, de 21 de março de 2019, que altera os anexos ı a v da Diretiva n.º 2000/29/CE, do Conselho, de 8 de maio de 2000, relativa às medidas de proteção contra a introdução na Comunidade de organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade.

Artigo 5.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro

Os anexos ı a v ao Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro, na sua redação atual, são alterados conforme o disposto no anexo ıı ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

CAPÍTULO IV

Organismos geneticamente modificados

Artigo 6.º

Transposição da Diretiva (UE) n.º 2018/350 da Comissão, de 8 de março de 2018

O presente capítulo transpõe a Diretiva (UE) n.º 2018/350 da Comissão, de 8 de março de 2018, relativa à libertação deliberada de OGM, que altera os anexos II, III, III-B e IV da Diretiva 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho.

Artigo 7.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril

Os anexos II, III, III-B e IV do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, na sua redação atual, são alterados conforme o disposto no anexo III ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

CAPÍTULO V

Compatibilidade eletromagnética dos equipamentos

Artigo 8.º

Alterações introduzidas na Diretiva n.º 2014/30/UE, de 26 de fevereiro

O presente capítulo procede à atualização do Decreto-Lei n.º 31/2017, de 22 de março, que estabelece as regras aplicáveis à compatibilidade eletromagnética dos equipamentos, face às

alterações introduzidas na Diretiva n.º 2014/30/UE, de 26 de fevereiro, pelo Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018.

Artigo 9.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 31/2017, de 22 de março

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 31/2017, de 22 de março, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

- 1 [...].
- 2 [...]:
- a) [...];
- b) Equipamento aeronáutico a seguir indicado quando esse equipamento se encontre abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, e se destine exclusivamente a uma utilização aeronáutica:
- *i*) Aeronaves que não sejam aeronaves não tripuladas, bem como motores, hélices, peças e equipamento não instalado associado;
- *ii*) Aeronaves não tripuladas, bem como motores, hélices, peças e equipamento não instalado associado, cujos projetos tenham sido certificados nos termos do n.º 1 do artigo 56.º do referido regulamento e se destinem a operar apenas em frequências atribuídas de acordo com o Regulamento das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações para uso aeronáutico protegido;
 - c) [...];
 - d) [...];
 - e) [...].
 - 3 [...].
 - 4 [...].
 - 5 [...].»

CAPÍTULO VI

Disposições finais

Artigo 10.º

Disposição transitória

As alterações introduzidas pelo presente decreto-lei aos anexos ı e ıı ao Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, na sua redação atual, apenas são aplicáveis aos exames de variedades de espécies agrícolas e hortícolas iniciados após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 11.º

Norma revogatória

1 — É revogado o n.º 2 da parte B do anexo $\scriptstyle II$ do Decreto-Lei n.º 42/2017, de 6 de abril, na sua redação atual.

- 2 São revogadas as seguintes disposições do Decreto-Lei n.º 154/2005, de 6 de setembro, na sua redação atual:
 - a) O n.º 2 da alínea b) da parte B do anexo ;
 - b) O n.º 11 da alínea a) da secção I da parte A do anexo II;
 - c) O n.º 9 da alínea c) da secção I da parte A do anexo II;
 - d) O n.º 1 da alínea c) da secção II da parte A do anexo II;
 - e) O n.º 7.1.2 da secção I da parte A do anexo IV;
 - f) O n.º 1.8 da secção I da parte A do anexo v;
 - g) O terceiro parágrafo do n.º 3 da secção I da parte B do anexo v.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 19 de setembro de 2019. — António Luís Santos da Costa — José Luís Pereira Carneiro — Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira — João Pedro Soeiro de Matos Fernandes — Luís Manuel Capoulas Santos.

Promulgado em 26 de setembro de 2019.

Publique-se.

O Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa.

Referendado em 30 de setembro de 2019.

O Primeiro-Ministro, António Luís Santos da Costa.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 3.º)

«ANEXO I

[...]

PARTE A

[...]

Nome científico	Designação comum	Protocolos ICVV (*)
1 — []	[]	[]
2 — []	[]	[]
3 — []	[]	[]
4 — []	[]	[]
5 — []	[]	[]
6 — []	[]	[]
7 — []	[]	[]
8 — []	[]	[]
9 — []	[]	[]
10 — []	[]	[]
11 — []	[]	[]
12 — []	[]	[]
13 — [] 14 — []	[]	[]
14 — [] 15 — []	[]	[]
15 — [] 16 — []	[]	[]
10 — [] 17 — []	[]	[] []
17 — [] 18 — []	[] []	[]
10 — [] 19 — []	[]	[]
20 — []	[]	[]
21 — []	[]	[]
22 — []	[]	TP 276/1 ver. parcial, de 21 de março de 2018.
23 — []	[]	[]
24 — []	[]	
25 — []	[]	[]
26 — []	[]	[ij
27 — []	[]	[]
28 — []	[]	[]
29 — []	[]	[]
30 — []	[]	[]
31 — []	[]	[]

PARTE B

Nome científico	Designação comum	Princípios diretores UPOV (*)
1 — [] 2 — [] 3 — [] 4 — [] 5 — [] 6 — [] 7 — []	[] [] [] [] [] []	[] [] [] [] [] [] []

Nome científico	Designação comum	Princípios diretores UPOV (*)
8 — []	[]	[]
9 — []	įj	[ij
10 — []	[]	[]
11 — []	[]	[]
12 — []	[]	[]
13 — []	[]	[]
14 — []	[]	[]
15 — []	[]	[]
16 — []	[]	[]
17 — []	[]	[]
18 — []	[]	[]
19 — []	[]	[]
20 — []	[]	[]
21 — []	[]	[]
22 — []	[]	[]
23 — []	[]	[]
24 — [] 25 — []	[] []	[]
25 — [] 26 — []	[]	[] []
27 — []	[]	[]
28 — []	[]	[]
29 — []	[]	[]
30 — []	[]	[]
31 — []	[]	[]
32 — []	[]	[]
33 — []	[]	<u>[j</u>
34 — []	[]	[]
35 — []	įj	ij
36 — []	[[]	[]
37 — []	[]	[]
38 — []	[]	[]
39 — []	[]	[]
40 — []	[]	[]
41 — []	[]	[]
42 — []	[]	[]
43 — []	[]	[]
44 — []	[]	[]
45 — Phacelia tanacetifolia Benth	Facélia	TG/319/1, de 5 de abril de 2017.

PARTE C

[...]

ANEXO II

[...]

PARTE A

Nome científico	Designação comum	Protocolos ICVV (*)
1 — []	[]	[]
2 — []	[]	[]
3 — []	[]	[]

N.º 201 Pág. 61 18 de outubro de 2019

Nome científico	Designação comum	Protocolos ICVV (*)
4 — [] 5 — []	[] []	[] []
6 — []	[]	[]
7 — []	[]	[]
8 — [] 9 — []	[] []	[] []
10 — []	[]	[]
11 — []	[]	TP 45/2 rev. 2, de 21 de março de 2018.
12 — [] 13 — []	[] [[] []
13 — [] 14 — []	[] []	[L]
15 — []	[[]	[ij
16 — []	[]	[]
17 — [] 18 — []	[] []	[] []
19 — []	[]	[]
20 — []	[]	TP 173/2, de 21 de março de 2018.
21 — [] 22 — []	[] [[]
23 — [] 23 — []	[] []	[] TP 61/2, de 21 de março de 2018.
24 — []	[[]	[]
25 — []	[]	[]
26 — [] 27 — []	[] []	[] []
28 — []	[]	TP 13/6, de 21 de março de 2018.
29 — []	[]	TP 44/4 ver. 3, de 21 de março de 2018.
30 — []	[]	[]
31 — [] 32 — []	[] []	[] []
33 — []	[]	[]
34 — []	[]	[]
35 — []	[]	[]
36 — [] 37 — []	[] []	[] []
38 — []	[]	[]
39 — []	[]	[]
40 — []	[]	[]
41 — [] 42 — []	[] []	TP 294/1 rev. 3, de 21 de março de 2018. []
43 — []	[]	[]
44 — []	[]	[]
45 — []	[]	[]
46 — [] 47 — Cichorium intybus L	[] Chicória com folhas largas	[] TP 154/1, de 21 de março de 2018.
Olononum intybus E	ou chicória italiana.	11 10 11 1, de 21 de maiço de 2010.

PARTE B

Nome científico	Designação comum	Princípios diretores UPOV (*)
1 — [] 2 — (Revogado.) 3 — [] 4 — []	[]	[]

ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.°)

«ANEXO I

PARTE A

[...]

SECÇÃO I

```
a) [...]:
1 — [...].
1.1 — [...].
1.2 — [...].
1.3 — [...].
2 - [...].
3 — [...].
4 — [...].
4.1 — [...].
4.2 — Aromia bungii (Faldermann).
5 — [...].
6 — [...].
6.1 — [...].
7 — [...].
8 — [...].
9 — [...].
10 — [...].
10.0 — [...].
10.1 — [...].
10.2 — [...].
10.3 — [...].
10.4 — [...].
10.5 — [...].
10.6 — Grapholita packardi Zeller.
11 — [...].
11.1 — [...].
11.2 — [...].
12 — [...].
13 — [...].
14 — [...].
15 — [...].
16 — [...].
16.1 — [...].
16.2 — Neoleucinodes elegantalis (Guenée).
16.3 — Oemona hirta (Fabricius).
17 — [...].
18 — [...].
19 — [...].
19.1 — [...].
19.2 — [...].
20 — [...].
```

```
21 — [...].
22 — [...].
23 — [...].
24 — [...].
25 — [...].
25.1 — [...].
26 — [...].
27 — [...].
b) [...]:
[...].
c) [...]:
1 — [...].
2 — [...].
3 — [...].
3.1 — Elsinoë australis Bitanc. & Jenk.
3.2 — Elsinoë citricola X.L. Fan, R.W. Barreto & Crous.
3.3 — Elsinoë fawcettii Bitanc. & Jenk.
4 — [...].
5 — [...].
6 — [...].
7 — [...].
8 — [...].
9 — [...].
10 — [...].
11 — [...].
12 — [...].
12.1 — [...].
13 — [...]
14 — [...].
15 — [...].
15.1 — [...].
16 — [...].
d) [...]:
[...]
e) [...]:
[...].
                                            SECÇÃO II
                                                 [...]
a) [...]:
0.01 — [...].
1 — [...].
2 — [...].
3 — [...].
4 — [...].
```

5 — [...].

```
6 — [...].
6.1 — [...].
6.2 — [...].
7 — [...].
7.1 — Pityophthorus juglandis Blackman.
8 — [...].
8.1 — [...].
9 — [...].
10 — [...].
b) [...]:
[...]
c) [...]:
0.1 — Ceratocystis platani (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr.
0.2 — Fusarium circinatum Nirenberg & O'Donnell.
0.3 — Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat.
1 — [...].
2 — [...].
d) [...]:
[...]
                                          PARTE B
```

[...]

a) [...]:

Espécies	Zonas protegidas
1—[]. 1.1—[]. 1.2—[]. 2—[]. 3—[]. 4—[]. 4.1— Liriomyza huidobrensis (Blanchard) 4.2— Liriomyza trifolii (Burgess)	IRL, P (Açores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho e Trás-os-Montes), UK, S. []. []. []. []. []. []. IRL, UK (Irlanda do Norte). IRL, UK (Irlanda do Norte). IRL, UK (com exceção das áreas das autarquias de Barking and Dagenham, Barnet, Basildon, Basingstoke and Deane, Bexley, Bracknell Forest, Brent, Brentwood, Bromley, Broxbourne, Camden, Castle Point, Chelmsford, Chiltem, City of London, City of Westminster, Crawley, Croydon, Dacorum, Dartford, Ealing, East Hertfordshire, Elmbridge District, Enfield, Epping Forest, Epsom and Ewell District, Gravesham, Greenwich, Guildford, Hackney, Hammersmith & Fulham, Haringey, Harlow, Harrow, Hart, Havering, Hertsmere, Hillingdon, Horsham, Hounslow, Islington, Kensington & Chelsea, Kingston upon Thames, Lambeth, Lewisham, Littlesford, Medway, Merton, Mid Sussex, Mole Valley, Newham, North Hertfordshire, Reading, Redbridge, Reigate and Banstead, Kingston upon Thames, Runnymede District, Rushmoor, Sevenoaks, Slough, South Bedfordshire, South Bucks, South Oxfordshire, Southwark, Spelthorne District, 28.3.2019 L 86/45 Jornal Oficial da União Europeia PT St Albans, Sutton, Surrey Heath, Tandridge, Three Rivers, Thurrock, Tonbridge and Malling, Tower Hamlets, Waltham Forest, Wandsworth, Watford, Waverley, Welwyn Hatfield, West Berkshire, Windsor and Maidenhead, Woking, Wokingham e Wycombe).

b) [...]:

Espécies	Zonas protegidas
1 — []. 2 — (Revogado.)	[].

ANEXO II

PARTE A

[...]

SECÇÃO I

[...]

a) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais
1 — [].	[].
2 — [].	[].
3 — [].	[].
4 — []. 5 — [].	[].
6 — [].	[]. [].
7 — [].	[].
8 — [].	[].
9 — [].	[].
10 — [].	[ij.
11 — (Revogado.)	
12 — [].	[].
13 — [].	[].
14 — [].	[].
15 — [].	[].
16 — [].	[].
17 — [].	[].
18 — []. 19 — [].	[].
20 — [].	[]. [].
21 — [].	[].
22 — [].	[].
23 — [].	[ij.
24 — [].	[].
25 — [].	[].
26 — [].	[].
27 — [].	[].
28 — [].	[].
28.1 — [].	[].
29 — [].	[].
30 — []. 31 — [].	[]. It 1
31 — []. 32 — [].	[]. [].
02 — []. —————————————————————————————————	[1].

(*) [...].

b) [...]:

c) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais
1 — [].	[].
1.1 — [].	[].
2 — [].	[].
3 — [].	[].
4 — [].	[].
5 — [].	[].
6 — [].	[].
7 — [].	[].
8 — [].	[].
9 — (Revogado.)	
10 — [].	[].
11 — [].	ij.
12 — [].	[ij.
13 — [].	[ij.
14 — [].	[j.
14.1 — [].	[].
15 — [].	[].

d) [...]:

[...].

(*) [...]. (**) [...].

SECÇÃO II

[...]

a) [...]:

[...]

b) [...]:

[...]

c) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais
1 — (Revogado.) 2 — []. 3 — []. 4 — []. 5 — []. 6 — []. 7 — []. 8 — []. 9 — []. 11 — []. 12 — [].	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. [].

d) [...]:

PARTE B

[...]

a) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais	Zonas protegidas
1 — []. 2 — []. 3 — []. 4 — []. 5 — []. 6 — []. 6.1 — []. 6.2 — []. 7 — []. 8 — []. 9 — []. 10 — Thaumetopoea pityocampa Denis & Schiffermüller.	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. Vegetais de Cedrus Trew e Pinus L., destinados a plantação, com exceção dos frutos e semente.	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. [].

b) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais	Zonas protegidas
1—[]. 2—[].	[].	 []. E [exceto as comunidades autónomas de Andaluzia, Aragão, Castela-Mancha, Castela e Leão, Estremadura, a comunidade autónoma de Madrid, Múrcia, Navarra e Rioja, a província de Guipúzcoa (País Basco), as comarcas de Garrigues, Noguera, Pla d'Urgell, Segrià e Urgell na província de Lleida (comunidade autónoma da Catalunha), as comarcas de l'Alt Vinalopó e El Vinalopó Mitjà, na província de Alicante, e os municípios de Alborache e Turís, na província de Valência (Comunidade Valenciana)], EE, F (Córsega), IRL (exceto a cidade de Galway), I [Abruzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia, Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Mântua, Milão, Sondrio e Varese e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas, Molise, Piemonte (exceto os municípios de Busca, Centallo, Scarnafigi, Tarantasca e Villafalletto na província de Cuneo), Sardenha, Sicília [excluindo os municípios de Cesaró (província de Messina), Maniace, Bronte, Adrano (província de Catânia) e Centuripe, Regalbuto e Troina (província de Ena)], Toscânia, Úmbria, Vale de Aosta, Véneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e a área situada a sul da autoestrada A4 na província de Verona)], LV, LT [exceto os municípios de Babtai e Kédainiai (região

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Espécies	Vegetais e produtos vegetais	Zonas protegidas
3_[]		de Kaunas)], P, SI [exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e os municípios de Lendava e Renče-Vogrsko (a sul da autoestrada H4) e Velika Polana e as localidades de Fužina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica], SK [exceto a circunscrição de Dunajská Streda, Hronovce e Hronské Kľačany (circunscrição de Levice), Dvory nad Žitavou (circunscrição de Poltár), Hrhov (circunscrição de Rožňava), Veľké Ripňany (circunscrição de Topoľčany), Kazimír, Luhyňa, Malý Horeš, Svätuše e Zatín (circunscrição de Trebišov)], FI, UK (Ilha de Man e Ilhas Anglo-Normandas).
3 — [].	[].	[].

c) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais	Zonas protegidas
0.0.1 — []. 0.1 — Cryphonectria parasitica (Murrill.) Barr.	[]. Madeira, com exceção da madeira descascada, casca isolada e vegetais destinados a plantação de <i>Castanea</i> Mill. e vegetais destinados a plantação, com exceção de sementes, de <i>Quercus</i> L.	[]. CZ, IRL, S, UK.
1 — []. 2 — []. 3 — [].	[]. []. [].	[]. IRL. [].

d) [...]:

Espécies	Vegetais e produtos vegetais	Zonas protegidas
0.1 — []. 1 — [].	[]. [].	[]. EL (exceto as unidades regionais de Argolida, Arta, Chania e Lacónia), M, P (exceto Algarve, Madeira e o município de Odemira no Alen- tejo).
2 — [].	[].	[].

ANEXO III

PARTE A

[...]

Descrição	País de origem
1 — []. 2 — []. 3 — []. 4 — []. 5 — []. 6 — []. 7 — []. 8 — []. 9 — []. 10 — []. 11 — []. 12 — []. 13 — []. 14 — Solo propriamente dito, constituído em parte por matérias sólidas orgânicas e substrato propriamente dito, constituído no todo ou em parte por matérias sólidas orgânicas, com exceção do totalmente composto por turfa ou fibra de <i>Cocos nucifera</i> L. nunca antes utilizadas para o cultivo de vegetais nem para qualquer fim agrícola. 15 — []. 16 — []. 17 — []. 18 — [].	

PARTE B

Descrição	Zonas protegidas
1 — [].	E [exceto as comunidades autónomas de Andaluzia, Aragão, Castela-Mancha, Castela e Leão, Estremadura, a comunidade autónoma de Madrid, Múrcia, Navarra e Rioja, a província de Guipúzcoa (País Basco), as comarcas de Garrigues, Noguera, Pla d'Urgell, Segrià e Urgell na província de Lleida (comunidade autónoma da Catalunha), as comarcas de l'Alt Vinalopó e El Vinalopó Mitjà, na província de Alicante, e os municípios de Alborache e Turís, na província de Valência (Comunidade Valenciana)], EE, F (Córsega), IRL (exceto a cidade de Galway), I [Abruzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia, Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Mântua, Milão, Sondrio e Varese e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas, Molise, Piemonte (exceto os municípios de Busca, Centallo, Scarnafigi, Tarantasca e Villafalletto na província de Cuneo), Sardenha, Sicília [excluindo os municípios de Cesarò (província de Messina), Maniace, Bronte, Adrano (província de Catânia) e Centuripe, Regalbuto e Troina (província de Ena)],Toscânia, Úmbria, Vale de Aosta, Véneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e a área situada a sul da autoestrada A4 na província de Verona)], LV,

Descrição	Zonas protegidas
2 — [].	LT [exceto os municípios de Babtai e Kédainiai (região de Kaunas)], P. SI [exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e os municípios de Lendava e Renče-Vogrsko (a sul da autoestrada H4) e Velika Polana e as localidades de Fuzina, Gabrovõec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Krka, Krška vas, Male Lese, Malo Črnelo, Malo Globoko, Marinča vas, Mleščevo, Mrzlo Polje, Muljava, Podbukovje, Potok pri Muljavi, Šentvid pri Stični, Škrjanče, Trebnja Gorica, Velike Cerse, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica), SK [exceto a circunscrição de Levice), Dvory nad Žitavou (circunscrição de Nové Zámky), Málinec (circunscrição de Topolčany), Kazimír, Luhyña, Malý Horeš, Svátuše e Zatín (circunscrição de Topolčany), Kazimír, Luhyña, Malý Horeš, Svátuše e Zatín (circunscrição de Topolčany), Kazimír, Luhyña, Malý Horeš, Svátuše e Zatín (circunscrição de Trebišov)], Fl, UK (Ilha de Man e Ilhas Anglo-Normandas). E [exceto as comunidades autónomas de Andaluzia, Aragão, Castela-Mancha, Castela e Leão, Estremadura, a comunidade autónoma de Madrid, Múrcia, Navarra e Rioja, a província de Guipúzcoa (País Basco), as comarcas de Lleida (comunidade autónoma da Catalunha), as comarcas de I'Alt Vinalopó e El Vinalopó Mitjà, na província de Valência (Comunidade Valenciana)], EE, F (Córsega), IRL (exceto a cidade Gallway), I [Abruzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia, Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Mântua, Milão, Sondrio e Varese e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas, Molise, Piemonte (exceto os municípios de Busca, Centallo, Scarnafígi, Tarantasca e Villafalletto na província de Monza Brianza), Maniace, Bronte, Adrano (província de Catânia) e Centuripe, Regalbuto e Troina (província de Ena)], Toscañia, Úmbria, Vale de Aosta, Vêneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Ba

ANEXO IV

PARTE A

[...]

SECÇÃO I

	[]
Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
 1.1 — []. 1.2 — []. 1.3 — []. 1.4 — []. 1.5 — []. 1.6 — []. 1.7 — []. 1.8 — Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes do anexo V, parte B, madeira de <i>Juglans</i> L. e <i>Pterocarya</i> Kunth, com exceção de madeira sob a forma de: — estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte desses vegetais, — materiais de embalagem de madeira, sob a forma de caixotes, caixas, engradados, barricas e embalagens semelhantes, paletes simples, paletes-caixas e outros estrados para carga, taipais de paletes, suportes, quer estejam ou não a ser utilizados para o transporte de qualquer tipo de objetos, exceto suportes de remessas de madeira, que sejam construídos com madeira do mesmo tipo e qualidade que a madeira que constitui a remessa e que cumpram os mesmos requisitos fitossanitários da União que a madeira que constitui a remessa, mas incluindo madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, originária dos EUA. 	 []. Sem prejuízo das disposições aplicáveis à madeira referida nos n.ºs 2.3, 2.4 e 2.5 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que a madeira: a) É originária de uma zona indemne de <i>Geosmithia morbida</i> Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor <i>Pityophthorus juglandis</i> Blackman, estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, e que consta dos certificados fitossanitários na rubrica «Declaração adicional»; ou b) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56°C durante, pelo menos, 40 minutos contínuos em todo o perfil da madeira. A realização desse tratamento deve ser comprovada através da marca «HT» aposta na madeira ou na sua embalagem, em conformidade com as práticas correntes, e nos certificados fitossanitários; ou c) Foi esquadriada de modo a remover completamente a superfície natural arredondada.
 1.9 — Estejam ou não incluídas nos códigos NC constantes do anexo V, parte B, casca isolada e madeira de <i>Juglans</i> L. e <i>Pterocarya</i> Kunth, sob a forma de: 	Sem prejuízo das disposições referidas nos n.ºs 1.8, 2.3, 2.4 e 2.5 da secção I da parte I do anexo IV, declaração oficial de que a madeira ou a casca isolada:
 estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte desses vegetais, originárias dos EUA. 	 a) É originária de uma zona indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, e que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional»; ou b) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56 °C durante, pelo menos, 40 minutos contínuos em todo o perfil da casca ou da madeira, o que se indicará nos certificados fitossanitários.
2 — [].	[].

·	
Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
2.1 — [].	[].
2.2 — [].	[].
2.3 — [].	[].
2.4 — [].	[].
2.5 — [].	[].
3 — [].	[].
4.1 — [].	[].
4.2 — [].	[].
4.3 — [].	[].

- 5 Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes Declaração oficial de que a madeira: da parte B do anexo V, madeira de Platanus L., com exceção de:
 - materiais de embalagem de madeira, sob a forma de caixotes, caixas, engradados, barricas e embalagens semelhantes, paletes simples, paletes-caixas e outros estrados para carga, taipais de paletes, suportes, quer estejam ou não a ser utilizados para o transporte de qualquer tipo de objetos, exceto suportes de remessas de madeira, que sejam construídos com madeira do mesmo tipo e qualidade que a madeira que constitui a remessa e que cumpram os mesmos requisitos fitossanitários da União que a madeira que constitui a remessa, mas incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, bem como a madeira sob a forma de estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos, obtida no todo ou em parte de Platanus L., originária da Albânia, da Arménia, da Suíça, da Turquia e dos EUA.

6 — [...]. 7.1.1 — [...]. 7.1.2 — (Revogado.) 7.2 — [...]. 7.3 — [...]. 7.4. — [...]. 7.5 — [...]. 7.6 — Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes da

- parte B do anexo V, madeira de Prunus L., com exceção de madeira sob a forma de:
 - estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte desses vegetais.
 - materiais de embalagem de madeira, sob a forma de caixotes, caixas, engradados, barricas e embalagens semelhantes, paletes simples, paletes-caixas e outros estrados para carga, taipais de paletes, suportes, quer estejam ou não a ser utilizados para o transporte de qualquer tipo de objetos, exceto suportes de remessas de madeira, que sejam construídos com madeira do mesmo tipo e qualidade que a madeira que constitui a remessa e que cumpram os mesmos requisitos fitossanitários da União que a madeira que constitui a remessa, mas incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, originária da China, da República Popular Democrática da Coreia, da Mongólia, do Japão, da República da Coreia e do Vietname.

a) É originária de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Ceratocystis platani (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr. em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional»;

b) Foi seca em estufa até atingir um teor de humidade, expresso em percentagem de matéria seca, inferior a 20 %, obtido através de um programa tempo/temperatura adequado. A realização desse tratamento deve ser comprovada através da marca «kiln-dried» ou «KD» ou de qualquer outra marca internacionalmente reconhecida, aposta na madeira ou na sua embalagem, em conformidade com as práticas correntes.

[...]. [...].

[...]. [...].

[...].

[...].

Sem prejuízo das disposições aplicáveis à madeira referida n.ºs 7.4 e 7.5 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que a madeira:

a) É originária de uma zona indemne de Aromia bungii (Falderman), estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional»;

b) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56 °C durante. pelo menos, 30 minutos contínuos em todo o perfil da madeira, o que se indicará nos certificados fitossanitários:

c) Foi submetida a radiação ionizante adequada até atingir uma dose mínima absorvida de 1 kGy em toda a madeira, o que se indicará nos certificados fitossanitários.

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos

Exigências específicas

7.7 — Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes do anexo V, parte B, madeira sob a forma de estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte de *Prunus* L., originária da China, da República Popular Democrática da Coreia, da Mongólia, do Japão, da República da Coreia e do Vietname.

Sem prejuízo das disposições aplicáveis à madeira referida n.ºs 7.4, 7.5 e 7.6 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que a madeira:

a) É originária de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Aromia bungii (Faldermann), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados r fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional»;

OU

 b) Foi transformada em pedaços não superiores a 2,5 cm de espessura e largura;

OU

c) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56 °C durante, pelo menos, 30 minutos em todo o perfil da madeira, o que se indicará nos certificados fitossanitários;

[...].

[...]. []

[...]. [...].

[...]. [...].

[...]. [...].

8.1 — [...]. 8.2 — [...]. 9 — [...]. 10 — [...]. 11.01 — [...]. 11.1 — [...]. 11.3 — [...]. 11.4 — [...].

11.4.1 — Vegetais de Juglans L. e Pterocarya Kunth, destinados a plantação, com exceção de sementes, originários dos EUA. Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos vegetais constantes do n.º 11.4 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os vegetais destinados à plantação:

a) Foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, numa zona indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, e que consta dos certificados fitossanitários, da presente diretiva, na rubrica «Declaração adicional»;

ou

b) São originários de um local de produção, incluindo as suas imediações num raio de pelo menos 5 km, onde não foram observados sintomas de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, nem a presença do vetor, durante as inspeções oficiais realizadas num período de dois anos antes da exportação; os vegetais para plantação foram inspecionados imediatamente antes da exportação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação depois de deixarem o local de produção;

ou

c) São originários de um local de produção em isolamento físico total, tendo os vegetais para plantação sido inspecionados imediatamente antes da exportação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação depois de deixarem o local de produção.

11.5 — [...].

· [...].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
12 — Vegetais de <i>Platanus</i> L., destinados a plantação, com exceção de sementes, originários da Albânia, da Arménia, da Suíça, da Turquia e dos EUA.	Declaração oficial de que os vegetais: a) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de <i>Ceratocystis platani</i> (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr. em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional»;
	 b) Não se observaram sintomas de Ceratocystis platani (J. M. Walter) Engelbr. & T. C. Harr., nem no local de produção nem nas suas imediações, desde o início do último ciclo vegetativo completo.
 13.1 — []. 13.2 — []. 14 — []. 14.1 — []. 14.2 — Vegetais destinados a plantação, com exceção de vegetais em cultura de tecidos e de sementes, de <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> 	 []. []. []. Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos vegetais constantes dos n.ºs 9 e 18 da parte A e do n.º 1 da parte B do anexo III ou dos n.ºs 14.1, 17, 19.1, 19.2, 20, 22.1, 22.2,
L. e <i>Vaccinium</i> L. originários do Canadá, do México e dos EUA.	 23.1 e 23.2 da secção I da parte A do anexo IV, quando adequado, declaração oficial de que os vegetais: a) Foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, numa zona indemne de <i>Grapholita packardi</i> Zeller, estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que o estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional
	de proteção fitossanitária do país terceiro em causa; ou b) Foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, num local de produção estabelecido como indemne de <i>Grapholita</i> packardi Zeller, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias:
	 i) Registado e supervisionado pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem, e ii) Submetido a inspeções anuais para deteção de sinais
	de <i>Grapholita packardi</i> Zeller realizadas em momentos oportunos, e iii) Onde os vegetais foram cultivados num local em que foram aplicados tratamentos preventivos adequados e onde a ausência de <i>Grapholita packardi</i> Zeller foi confirmada por prospeções oficiais realizadas anualmente em momentos oportunos,
	 iv) Imediatamente antes da exportação, os vegetais foram submetidos a uma inspeção meticulosa para deteção da presença de Grapholita packardi Zeller; ou
15 — []. 16 — []. 16.1 — []. 16.2 — []. 16.3 — []. 16.4 — [].	c) Foram cultivados num local com proteção física completa contra a introdução de <i>Grapholita packardi</i> Zeller. []. []. []. []. [].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos Exigências específicas 16.5 — Frutos de Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes Raf., e seus híbridos, Mangifera L. e Prunus L. dos n.ºs 16.1, 16.2, 16.3, 16.4 e 16.6 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que:

a) Os frutos são originários de um país reconhecido como indemne de *Tephritidae* (não europeias), às quais esses frutos são considerados suscetíveis, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de in-

demnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de

proteção fitossanitária do país terceiro em causa; ou b) Os frutos são originários de uma zona estabelecida pela

organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Tephritidae (não europeias), às quais esses frutos são considerados suscetíveis, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

ou

c) Não se observaram sinais da presença de Tephritidae (não europeias), às quais esses frutos são considerados suscetíveis, no local de produção nem nas suas imediações desde o início do último ciclo vegetativo completo aquando das inspeções oficiais efetuadas pelo menos mensalmente durante os três meses anteriores à colheita, não tendo nenhuns dos frutos colhidos no local de produção apresentado, aquando da realização de exames oficiais adequados, sinais de presença do organismo em causa e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários referidos:

OU

d) Foram submetidos a um tratamento eficaz para assegurar a ausência de Tephritidae (não europeias), às quais esses frutos são considerados suscetíveis, devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa.

16.6 — Frutos de *Capsicum* (L.), *Citrus* L., com exceção de Citrus limon (L.) Osbeck. e Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle, Prunus persica (L.) Batsch e Punica granatum L. originários de países do continente africano, Cabo Verde, Santa Helena, Madagáscar, Reunião, Maurícia e Israel.

Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes dos n.ºs 16.1. 16.2. 16.3. 16.4. 16.5 e 36.3 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:

a) São originários de um país reconhecido como indemne de Thaumatotibia leucotreta (Meyrick), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Thaumatotibia leucotreta (Meyrick), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias. que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
	ou c) São originários de um local de produção estabelecido pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de <i>Thaumatotibia leucotreta</i> (Meyrick), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, tendo as informações relativas à rastreabilidade sido incluídas nos certificados fitossanitários, e tendo sido efetuadas inspeções oficiais no local de produção em momentos oportunos durante o período vegetativo, incluindo um exame visual em amostras representativas de frutos, que revelaram a ausência de <i>Thaumatotibia leucotreta</i> (Meyrick); ou d) Foram submetidos a um tratamento eficaz pelo frio para assegurar a ausência de <i>Thaumatotibia leucotreta</i> (Meyrick) ou a outro tratamento eficaz para assegurar a ausência de <i>Thaumatotibia leucotreta</i> (Meyrick), devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento e uma prova documental da sua eficácia tenham sido comunicados previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa.
16.7 — Frutos de <i>Malus</i> Mill	 Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes do n.ºs 16.8, 16.9 e 16.10 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos: a) São originários de um país reconhecido como indemne de Enarmonia prunivora Walsh, Grapholita inopinata Heinrich e Rhagoletis pomonella (Walsh), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;
	ou b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Enarmonia prunivora Walsh, Grapholita inopinata Heinrich e Rhagoletis pomonella (Walsh), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;
	 c) São originários de um local de produção onde são efetuadas, em momentos oportunos durante o período vegetativo, inspeções e prospeções oficiais para deteção da presença de Enarmonia prunivora Walsh, Grapholita inopinata Heinrich e Rhagoletis pomonella (Walsh), incluindo a inspeção visual de uma amostra representativa de frutos, que revelaram a ausência dos organismos prejudiciais e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários;
	ou d) Foram submetidos a um tratamento eficaz para assegurar a ausência de Enarmonia prunivora Walsh, Grapholita ino- pinata Heinrich e Rhagoletis pomonella (Walsh), devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitos- sanitária do país terceiro em causa.

sanitária do país terceiro em causa.

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
16.8 — Frutos de <i>Malus</i> Mill. e <i>Pyrus</i> L	Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constan- tes dos n.ºs 16.7, 16.9 e 16.10 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:
	 a) São originários de um país reconhecido como indemne de Guignardia piricola (Nosa) Yamamoto, em conformi- dade com as normas internacionais pertinentes relati- vas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;
	 b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de <i>Guignardia piricola</i> (Nosa) Yamamoto em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que constados certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;
	c) São originários de um local de produção onde são efe- tuadas, em momentos oportunos durante o período ve- getativo, inspeções e prospeções oficiais para deteção da presença de Guignardia piricola (Nosa) Yamamoto, incluindo a inspeção visual de uma amostra representa- tiva de frutos, que revelaram a ausência dos organismos prejudiciais e estão incluídas informações sobre a rastre- abilidade nos certificados fitossanitários;
	d) Foram submetidos a um tratamento eficaz para assegurar a ausência de <i>Guignardia piricola</i> (Nosa) Yamamoto, devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa.
16.9 — Frutos de <i>Malus</i> Mill. e <i>Pyrus</i> L	Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes dos n.ºs 16.7, 16.8 e 16.10 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:
	a) São originários de um país reconhecido como indemne de Tachypterellus quadrigibbus Say, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Co- missão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;
	 b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de <i>Tachypterellus quadrigibbus</i> Say, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
	ou c) São originários de um local de produção onde são efetuadas, em momentos oportunos durante o período vegetativo, inspeções e prospeções oficiais para deteção da presença de <i>Tachypterellus quadrigibbus</i> Say, incluindo a inspeção visual de uma amostra representativa de frutos, que revelaram a ausência dos organismos prejudiciais e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários; ou d) Foram submetidos a um tratamento eficaz para assegurar a ausência de <i>Tachypterellus quadrigibbus</i> Say, devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa.
16.10 — Frutos de <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L. e <i>Vaccinium</i> L. originários do Canadá, do México e dos EUA.	Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes dos n.ºs 16.5, 16.6, 16.7, 16.8 e 16.9 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:
	 a) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de <i>Grapholita packardi</i> Zeller, em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa; ou b) São originários de um local de produção onde são efetuadas, em momentos oportunos durante o período ve-
	getativo, inspeções e prospeções oficiais para deteção da presença de <i>Grapholita packardi</i> Zeller, incluindo a inspeção de uma amostra representativa de frutos, que revelaram a ausência dos organismos prejudiciais e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários; ou c) Foram submetidos a um tratamento eficaz para asseguação a combalida para la com
	gurar a ausência de <i>Grapholita packardi</i> Zeller, devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, desde que o método de tratamento tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa.
17 — []. 18 — []. 18.1 — []. 18.2 — []. 18.3 — []. 18.4 — []. 19.1 — []. 19.2 — []. 20 — []. 21.1 — []. 21.2 — []. 21.3 — []. 22.1 — [].	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. [].

longena L.

N.º 201 18 de outubro de 2019 Pág. 79

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	
22.2 — [].	[].	
23.1 — [].	[].	
23.2 — [].	[].	
24 — [].	[].	
25.1 — [].	[].	
25.2 — [].	[].	
25.3 — [].	[].	
25.4 — [].	[].	
25.4.1 — [].	[].	
25.4.2 — [].	[].	
25.5 — [].	[].	
25.6 — [].	[].	
25.7 — [].	[].	
25.7.1 — [].	[].	
25.7.2 — [].	[].	
25.7.3 — Frutos de Capsicum annuum L., Solanum ae-	Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos cons-	
thiopicum L., Solanum lycopersicum L. e Solanum me-	tantes dos n.ºs 16.6, 25.7.1, 25.7.2, 25.7.4, 36.2 e 36.3 da	

Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes dos n.ºs 16.6, 25.7.1, 25.7.2, 25.7.4, 36.2 e 36.3 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:

 a) São originários de um país reconhecido como indemne de Neoleucinodes elegantalis (Guenée), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

ou

b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Neoleucinodes elegantalis (Guenée), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa;

ou

c) São originários de um local de produção estabelecido pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Neoleucinodes elegantalis (Guenée), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, tendo sido efetuadas inspeções oficiais no local de produção em momentos oportunos durante o período vegetativo, incluindo um exame em amostras representativas de frutos, que revelaram a ausência de Neoleucinodes elegantalis (Guenée), e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários;

ou

d) São originários de um local de produção à prova de insetos, estabelecido pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Neoleucinodes elegantalis (Guenée), com base em inspeções e prospeções oficiais realizadas nos três meses anteriores à exportação, e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários.

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
25.7.4 — Frutos de <i>Solanaceae</i> originários da Austrália, das Américas e da Nova Zelândia.	Sem prejuízo das disposições aplicáveis aos frutos constantes dos n.ºs 16.6, 25.7.1, 25.7.2, 25.7.3, 36.2 e 36.3 da secção l da parte A do anexo IV, declaração oficial de que os frutos:
	 a) São originários de um país reconhecido como indemne de Bactericera cockerelli (Sulc.), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias, desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previamente por escrito à Co- missão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa; ou
	b) São originários de uma zona estabelecida pela organização nacional de proteção fitossanitária do país de origem como indemne de Bactericera cockerelli (Sulc.), em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às me- didas fitossanitárias, que consta dos certificados fitossani- tários, na rubrica «Declaração adicional», desde que este estatuto de indemnidade tenha sido comunicado previa- mente por escrito à Comissão Europeia pela organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro em causa; ou
	c) São originários de um local de produção onde, incluindo nas suas imediações, foram efetuadas inspeções e prospeções oficiais para deteção da presença de <i>Bactericera cockerelli</i> (Sulc.) durante os últimos três meses anteriores à exportação, e que foi submetido a tratamentos eficazes para assegurar a ausência do organismo prejudicial, tendo sido inspecionadas amostras representativas dos frutos antes da exportação e estão incluídas informações sobre a rastreabilidade nos certificados fitossanitários;
	ou d) São originários de um local de produção à prova de insetos, estabelecido pela organização nacional de pro- teção fitossanitária do país de origem como indemne de Bactericera cockerelli (Sulc.), com base em inspeções e prospeções oficiais realizadas nos três meses anteriores à exportação e estão incluídas informações sobre a ras- treabilidade nos certificados fitossanitários.
26 — []. 27.1 — []. 27.2 — []. 28 — []. 28.1 — []. 29 — []. 30 — []. 31 — []. 32.1 — []. 32.2 — []. 33.3 — [].	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. [].
34 — Substrato, ligado ou associado aos vegetais, desti-	Declaração oficial de que:
nado a manter a vitalidade dos vegetais, com exceção do substrato estéril de vegetais <i>in vitro</i> , originário de	The analysis of Substitution of the House of
países terceiros com exceção da Suíça.	 i) Não continha solo nem matérias orgânicas e não tinha sido anteriormente utilizado para o cultivo de vegetais nem para qualquer fim agrícola;
	 ii) Era inteiramente composto por turfa ou fibra de Cocos nucifera L. e não tinha sido utilizado anteriormente para o cultivo de vegetais nem para qualquer fim agrícola;

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
	ou iii) Foi submetido a um tratamento eficaz para assegurar a ausência de organismos prejudiciais, devendo os dados do tratamento ser indicados nos certificados fitossanitários, na rubrica «Declaração adicional». e em todos os casos acima referidos foi armazenado e mantido em condições adequadas para manter a ausência de organismos prejudiciais;
	b) Desde a plantação:
	 i) Foram tomadas medidas adequadas para garantir a ausência de organismos prejudiciais no substrato, in- cluindo, pelo menos:
	 — Isolamento físico do substrato em relação ao solo e a outras fontes de contaminação possíveis; — Medidas de higiene; — Utilização de água livre de organismos prejudiciais.
	ii) no prazo de duas semanas antes da exportação, o substrato, incluindo, se for caso disso, o solo, foram completamente removidos por lavagem com água livre de organismos prejudiciais. A replantação pode ser efetuada num substrato que satisfaça os requi- sitos indicados na alínea a). Devem ser mantidas as condições adequadas para manter a ausência de organismos prejudiciais, tal como estipulado na alínea b).
 34.1 — Bolbos, cormos, rizomas e tubérculos, destinados a plantação, com exceção dos tubérculos de <i>Solanum tuberosum</i>, originários de países terceiros com exceção da Suíça. 34.2 — Tubérculos de <i>Solanum tuberosum</i> originários de países terceiros com exceção da Suíça. 	n.ºs 10, 11 e 12 da parte A do anexo III e dos n.ºs 25.1, 25.2, 25.3, 25.4.1 e 25.4.2 da secção I da parte A do anexo IV, declaração oficial de que a remessa ou o lote não contém mais de 1 % em peso líquido de solo e
34.3 — Raízes e tubérculos originários de países terceiros com exceção da Suíça.	n.ºs 10, 11 e 12 da parte A do anexo III, declaração oficial de que a remessa ou o lote não deve conter mais de 1 %
34.4 — Máquinas e veículos que tenham sido utilizados para fins agrícolas ou florestais, importados de países terceiros com exceção da Suíça.	B do anexo IV, declaração oficial de que as máquinas ou os veículos estão limpos e não contêm solo nem resíduos
35.1 — []. 35.2 — []. 36.1 — []. 36.2 — []. 36.3 — []. 37 — []. 37.1 — []. 38 — []. 38.1 — []. 38.2 — []. 39 — []. 40 — [].	vegetais. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. [].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
42 — [].	[].
43 — [].	[ij.
44 — [].	[].
45.1 — [].	[].
45.2 — [].	[].
45.3 — [].	[].
46 — [].	[].
47 — [].	[].
48 — [].	[].
49.1 — [].	[].
49.2 — [].	[].
50 — [].	[].
51 — [].	[].
52 — [].	[].
53 — [].	[].
54 — [].	[].

SECÇÃO II

[...]

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
1 — [].	[].
2 — [].	[].

- 2.1 Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes Declaração oficial de que a madeira: do anexo V, parte A, madeira de Juglans L. e Pterocarya Kunth, com exceção de madeira sob a forma de:
 - Estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte desses vegetais,
 - Materiais de embalagem de madeira, sob a forma de caixotes, caixas, engradados, barricas e embalagens semelhantes, paletes simples, paletes-caixas e outros estrados para carga, taipais de paletes, suportes, quer estejam ou não a ser utilizados para o transporte de qualquer tipo de objetos, exceto suportes de remessas de madeira, que sejam construídos com madeira do mesmo tipo e qualidade que a madeira que constitui a remessa e que cumpram os mesmos requisitos fitossanitários da União que a madeira que constitui a remessa, mas incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada.
- 2.2 Esteja ou não incluída nos códigos NC constantes do anexo V, parte A, casca isolada e madeira de Juglans L. e Pterocarya Kunth, sob a forma de:
 - Estilhas, partículas, serradura, aparas, desperdícios e resíduos obtidos no todo ou em parte desses vegetais.

- a) É originária de uma zona conhecida como indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, estabelecida pelas autoridades competentes em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias:
- - b) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56°C durante, pelo menos, 40 minutos contínuos em todo o perfil da madeira. A realização desse tratamento deve ser comprovada através da marca «HT» aposta na madeira ou na sua embalagem, em conformidade com as práticas correntes.

ou

c) Foi esquadriada de modo a remover completamente a superfície natural arredondada.

Declaração oficial de que a madeira ou a casca isolada:

- a) É originária de uma zona indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, estabelecida pelas autoridades competentes em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias:
- b) Foi submetida a um tratamento adequado pelo calor até atingir uma temperatura mínima de 56 °C durante, pelo menos, 40 minutos contínuos em todo o perfil da casca ou da madeira. A realização desse tratamento deve ser comprovada através da marca «HT» aposta na embalagem, em conformidade com as práticas cor-

Vegetais,	nrodutos	vegetais	e outros	ohietos
vegetale,	produtoo	regetale	C Call Co	Objetoo

Exigências específicas

2.3 — Materiais de embalagem de madeira, sob a forma de caixotes, caixas, engradados, barricas e embalagens semelhantes, paletes simples, paletes-caixas e outros estrados para carga, taipais de paletes, suportes, quer estejam ou não a ser utilizados para o transporte de qualquer tipo de objetos, exceto madeira em bruto de espessura igual ou inferior a 6 mm, madeira transformada produzida por colagem, calor e pressão, ou por uma combinação destes métodos, e suportes de remessas de madeira que sejam construídos com madeira do mesmo tipo e qualidade que a madeira que constitui a remessa e que cumpre os mesmos requisitos fitossanitários da União que a madeira que constitui a remessa.

Os materiais de embalagem de madeira devem:

a) Ser originários de uma zona indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, estabelecida pelas autoridades competentes em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias.

ou *b*)

> — Ser feitos de madeira descascada, como especificado no anexo I da Norma Internacional para Medidas Fitossanitárias n.º 15 da FAO, «Regulamentação dos materiais de embalagem de madeira no comércio internacional»

 Ser submetidos a um dos tratamentos aprovados conforme especificado no anexo I da referida norma internacional e

— Apresentar a marca especificada no anexo II da referida norma internacional, indicando que os materiais de embalagem de madeira foramsubmetidos a um tratamento fitossanitário aprovado em conformidade com essa norma.

პ — [].	
4 — [].	
5 — [].	
6 — [].	
7 — [].	

7.1 — Vegetais de Juglans L. e Pterocarya Kunth, destinados a plantação, com exceção de sementes.

[...]. [...]. [...].

[...].

Declaração oficial de que os vegetais para plantação:

a) Foram cultivados, durante o seu ciclo de vida, ou desde a sua introdução na União, num local de produção numa zona indemne de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis, estabelecida pelas autoridades competentes em conformidade com as normas internacionais pertinentes relativas às medidas fitossanitárias;

ou

b) São originários de um local de produção, incluindo as suas imediações num raio de pelo menos 5 km, onde não foram observados sintomas de Geosmithia morbida Kolarík, Freeland, Utley & Tisserat e do seu vetor Pityophthorus juglandis Blackman, nem a presença do vetor, durante as inspeções oficiais realizadas num período de dois anos antes da circulação, tendo os vegetais para plantação sido inspecionados visualmente antes da circulação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação após a saída do local de produção;

ou

c) São originários de um local de produção em isolamento físico total, tendo os vegetais para plantação sido inspecionados visualmente antes da circulação e manuseados e embalados de modo a evitar a infestação depois de deixarem o local de produção.

[...]. [...]. [...]. [...].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas
14 — [].	[].
15 — [].	[].
16 — [].	[].
17 — []. 18.1 — [].	[]. .f. 1
18.1.1 — []. 18.1.1 — [].	[]. [].
18.2 — [].	[].
18.3 — [].	[].
18.4 — [].	[].
18.5 — [].	[].
18.6 — [].	[].
18.6.1 — []. 18.7 — [].	[]. It 1
19[].	[]. [].
19.1 — [].	[].
20 — [].	[].
21.1 — [].	[].
21.2 — [].	[].
22 — [].	[].
23 — []. 24 — [].	[]. [].
24.1 — [].	[].
25 — [].	[].
26 — [].	[].
26.1 — [].	[].
27 — [].	[].
28.1 — [].	[].
28.2 — []. 29 — [].	[]. [].
30.1 — [].	[L···]· [].
31 — Máquinas e veículos que foram utilizados para fins	As máquinas ou os veículos devem: a) Sair de uma zona
agrícolas ou florestais.	indemne de Ceratocystis platani (J. M. Walter) Engelbr. &
	T. C. Harr., estabelecida pelas autoridades competentes
	em conformidade com as normas internacionais pertinentes
	relativas às medidas fitossanitárias; ou b) Estar limpos e não conter solo e resíduos de plantas antes de saírem da zona
	infestada com <i>Ceratocystis platani</i> (J. M. Walter).
	micetada dem coratodyene piatam (e. m. vialter).

PARTE B

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas	
1 — []. 2 — []. 3 — []. 4 — []. 5 — []. 6 — []. 6.2 — []. 6.3 — []. 6.4 — []. 7 — [].	[]. []. []. []. []. []. []. [].	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. [].	
8 — []. 9 — []. 10 — []. 11 — []. 12 — [].	[]. []. []. [].	[]. []. []. [].	

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
12.1 — []. 13 — []. 14 — []. 14.1 — []. 14.2 — []. 14.3 — []. 14.4 — []. 14.5 — []. 14.6 — []. 14.9 — []. 15 — []. 16 — []. 16 — []. 16.1 — Vegetais de Cedrus Trew e Pinus L., destinados a plantação, com exceção de sementes. 16.2 — Vegetais de Quercus L., exceto Quercus suber L., com um perímetro de pelo menos 8 cm medido a uma altura de 1,2 m do colo da raiz, destinados a plantação, com exceção de frutos e sementes.	[]. [.	[]. [.
18 — [].	[].	l [].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
e outros objetos 19 — []. 19.1 — []. 20.2 — []. 20.3 — []. 20.4 — []. 20.5 — []. 21 — [].	[]. []. []. []. []. []. []. []. [].	[]. [.
21.1 — [].	[].	crição de Trebišov)], FI, UK (Ilha de Man e Ilhas Anglo-Normandas). [].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
21.2 — []. 21.3 — [].	[].	[]. E [exceto as comunidades autónomas de Andaluzia, Aragão, Castela-Mancha, Castela e Leão, Estremadura, a comunidade autónoma de Madrid, Múrcia, Navarra e Rioja, a província de Guipúzcoa (País Basco), as comarcas de Garrigues, Noguera, Pla d'Urgell, Segrià e Urgell na província de Lleida (comunidade autónoma da Catalunha), as comarcas de l'Alt Vinalopó e El Vinalopó Mitjà, na província de Alicante, e os municípios de Alborache e Turís, na província de Valência (Comunidade Valenciana)], EE, F (Córsega), IRL (exceto a cidade de Galway), I [Abruzo, Apúlia, Basilicata, Calábria, Campânia, Lácio, Ligúria, Lombardia (exceto as províncias de Mântua, Milão, Sondrio e Varese e os municípios de Bovisio Masciago, Cesano Maderno, Desio, Limbiate, Nova Milanese e Varedo na província de Monza Brianza), Marcas, Molise, Piemonte (exceto os municípios de Busca, Centallo, Scarnafigi, Tarantasca e Villafalletto na província de Cuneo), Sardenha, Sicília [excluindo os municípios de Cesarò (província de Messina), Maniace, Bronte, Adrano (província de Catânia) e Centuripe, Regalbuto e Troina (província de Ena)], Toscânia, Úmbria, Vale de Aosta, Véneto (exceto as províncias de Rovigo e Veneza, os municípios de Barbona, Boara Pisani, Castelbaldo, Masi, Piacenza d'Adige, S. Urbano e Vescovana na província de Pádua e a área situada a sul da autoestrada A4 na província de Verona)], LV, LT [exceto os municípios de Babtai e Kédainiai (região de Kaunas)], P. SI [exceto as regiões de Gorenjska, Koroška, Maribor e Notranjska e os municípios de Lendava e Renče-Vogrsko (a sul da autoestrada H4) e Velika Polana e as localidades de Fužina, Gabrovčec, Glogovica, Gorenja vas, Gradiček, Grintovec, Ivančna Gorica, Velike Lese, Veliko Črnelo, Veliko Globoko, Vir pri Stični, Vrhpolje pri Šentvidu, Zagradec e Znojile pri Krki no município de Ivančna Gorica], SK [exceto a circunscrição de Dunajská Streda, Hronovce e Hronské Klačany (circunscrição de Poltár), Hrhov (circunscrição de Rožñava), Veľké Ripňany (circunscrição de Topoľčany), Kazímír, Luhyň
21.5 — []. 22 — []. 23 — [].	[]. []. [].	[]. []. [].

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
24.1 — Estacas não enraizadas de Euphorbia pulcherrima Willd., des- tinadas a plantação.	Sem prejuízo das exigências aplicáveis aos vegetais constantes do anexo IV, parte A, secção I, n.º 45.1, quando adequado, declaração oficial de que:	IRL, P (Açores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho e Trás-os-Montes), S, UK.
	 a) As estacas não enraizadas são originárias de uma zona reconhecida como indemne de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações eu- ropeias); 	
	ou b) Não se observaram sinais de Bemisia	
	tabaci Genn. (populações europeias) no local de produção, incluindo nas estacas ou nos vegetais de que provêm e que são mantidos ou produzidos neste local	
	de produção, aquando de inspeções ofi- ciais efetuadas, pelo menos de três em três semanas, durante todo o período de produção desses vegetais no referido local de produção;	
	ou Ou	
	c) Caso tenha sido detetada no local de produção a presença de <i>Bemisia ta-</i>	
	baci Genn. (populações europeias), as estacas e os vegetais de que derivam	
	as estacas e que são mantidos ou pro-	
	duzidos nesse local de produção foram	
	submetidos a um tratamento adequado	
	para assegurar a ausência de <i>Bemisia</i> tabaci Genn. (populações europeias),	
	tendo sido o referido local de produção	
	posteriormente considerado indemne de	
	Bemisia tabaci Genn. (populações euro-	
	peias) em consequência da aplicação de	
	procedimentos adequados destinados à sua erradicação, na sequência tanto	
	de inspeções oficiais efetuadas sema-	
	nalmente durante as três semanas an-	
	teriores à saída do local de produção	
	como de um procedimento de verificação ao longo do referido período. A última	
	das inspeções semanais acima referidas deve ser realizada imediatamente antes da saída.	
 24.2 — Vegetais de Euphorbia pulcherrima Willd., destinados a plantação, com exceção: — De sementes; — Dos mencionados no n.º 24.1. 	Sem prejuízo das exigências aplicáveis aos vegetais constantes do anexo IV, parte A, secção I, n.º 45.1, quando adequado, declaração oficial de que:	IRL, P (Açores, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho e Trás-os-Montes), S, UK.
	 a) Os vegetais são originários de uma zona reconhecida como indemne de Bemisia tabaci Genn. (populações europeias); ou 	
	 b) Não se observaram sinais de Bemisia tabaci Genn. (populações europeias), inclusivamente em vegetais, no local de produção, aquando de inspeções oficiais 	
	efetuadas pelo menos de três em três semanas durante as nove semanas an-	

teriores à comercialização;

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
	ou	
	c) Caso tenha sido detetada no local de pro-	
	dução a presença de <i>Bemisia tabaci</i> Genn.	
	(populações europeias), os vegetais man-	
	tidos ou produzidos nesse local de produ-	
	ção foram submetidos a um tratamento	
	adequado para assegurar a ausência de	
	Bemisia tabaci Genn. (populações euro-	
	peias), tendo sido o referido local de produ-	
	ção posteriormente considerado indemne	
	de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações eu-	
	ropeias) em consequência da aplicação	
	de procedimentos adequados destinados	
	à sua erradicação, na sequência tanto de inspeções oficiais efetuadas semanal-	
	mente durante as três semanas anteriores	
	à saída do local de produção como de	
	um procedimento de verificação ao longo	
	do referido período. A última das inspe-	
	ções semanais acima referidas deve ser	
	realizada imediatamente antes da saída;	
	e	
	d) Estão disponíveis provas de que os vege-	
	tais foram produzidos a partir de estacas	
	que:	
	d-a) são originárias de uma zona reconhe-	
	cida como indemne de <i>Bemisia tabaci</i>	
	Genn. (populações europeias),	
	ou	
	d-b) foram cultivadas num local de produ-	
	ção em que não se observaram sinais	
	de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações	
	europeias), inclusivamente em vege-	
	tais, aquando de inspeções oficiais	
	efetuadas, pelo menos de três em três	
	semanas, durante todo o período de	
	produção dos referidos vegetais,	
	ou	
	d-c) caso tenha sido detetada no local	
	de produção a presença de <i>Bemisia</i>	
	tabaci Genn. (populações europeias),	
	foram obtidas de vegetais mantidos ou	
	produzidos nesse local de produção	
	que foram submetidos a um tratamento	
	adequado para assegurar a ausência	
	de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações	
	europeias), tendo sido o referido lo-	
	cal de produção posteriormente con-	
	siderado indemne de <i>Bemisia tabaci</i>	
	Genn. (populações europeias) em	
	consequência da aplicação de pro-	
	cedimentos adequados destinados à	
	sua erradicação, na sequência tanto	
	de inspeções oficiais efetuadas se-	
	manalmente durante as três semanas	
	anteriores à saída do local de produção	
	como de um procedimento de verifi-	
	cação ao longo do referido período. A	
	última das inspeções semanais acima	
	referidas deve ser realizada imediata-	

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
	ou e) No que diz respeito aos vegetais relativamente aos quais se comprove, pela sua embalagem ou pelo desenvolvimento das suas flores (ou brácteas) ou por outros meios, que se destinam à venda direta a consumidores finais não ligados profissionalmente à produção de vegetais, os vegetais foram inspecionados oficialmente e considerados indemnes de Bemisia tabaci Genn. (populações europeias) antes da circulação.	
24.3 — Vegetais de Begonia L., destinados a plantação, com exceção de sementes, tubérculos e cormos, e vegetais de Ajuga L., Crossandra Salisb., Dipladenia A.DC., Ficus L., Hibiscus L., Mandevilla Lindl. e Nerium oleander L., destinados a plantação, com exceção de sementes.	Sem prejuízo das exigências aplicáveis aos vegetais constantes do anexo IV, parte A, secção I, n.º 45.1, quando adequado, declaração oficial de que: a) Os vegetais são originários de uma zona reconhecida como indemne de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações europeias); ou b) Não se observaram sinais de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações europeias), inclusivamente em vegetais, no local de produção, aquando de inspeções oficiais efetuadas pelo menos de três em três semanas durante as nove semanas anteriores à comercialização; ou c) Caso tenha sido detetada no local de	IRL, P (Açores, Beira Interior, Beira Litoral, Entr Douro e Minho e Trás-os-Montes), S, UK.
	produção a presença de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações europeias), os vegetais mantidos ou produzidos nesse local de produção foram submetidos a um tratamento adequado para assegurar a ausência de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações europeias), tendo sido o referido local de produção posteriormente considerado indemne de <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (populações europeias) em consequência da aplicação de procedimentos adequados destinados à sua erradicação, na sequência tanto de inspeções oficiais efetuadas semanalmente durante as três semanas anteriores à saída do local de produção como de um procedimento de verificação ao longo do referido período. A última das inspeções semanais acima referidas deve ser realizada imediatamente	
	reridas deve ser realizada imediatamente antes da saída; ou d) No que diz respeito aos vegetais relativamente aos quais se comprove, pela sua embalagem ou pelo desenvolvimento das suas flores ou por outros meios, que se destinam à venda direta a consumidores finais não ligados profissionalmente à produção de vegetais, os vegetais foram inspecionados oficialmente e considerados indemnes de Bemisia tabaci Genn. (populações europeias) imediatamente antes da circulação.	

Vegetais, produtos vegetais e outros objetos	Exigências específicas	Zonas protegidas
25 — []. 26 — []. 27.1 — []. 27.2 — []. 28 — []. 28 — []. 30 — []. 31 — Frutos de <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., e seus híbridos, originários de BG, HR, SI, EL (unidades regionais de Argolida, Arta, Chania e Lacónia), P (Algarve, Madeira e o município de Odemira no Alentejo), E, F, CY e I.	[]. []. []. []. []. []. []. []. []. []. []. Sem prejuízo do requisito constante do ane- xo IV, parte A, secção II, n.º 30.1, de que as embalagens devem ostentar uma marca de origem: a) Os frutos não devem conter folhas nem pedúnculos; ou b) No caso de frutos com folhas ou pe- dúnculos, declaração oficial de que os frutos estão embalados em contentores fechados que foram oficialmente sela- dos e que se manterão selados durante o seu transporte em zonas protegidas, reconhecidas para esses frutos, apre- sentando uma marca distinta a registar no passaporte.	[]. []. []. []. []. []. []. []. EL (exceto as unidades regionais de Argolida, Arta, Chania e Lacónia), M, P (exceto Algarve, Madeira e o município de Odemira no Alentejo).
32 — []. 33 — [].	[]. [].	[].

ANEXO V

[...]

PARTE A

[...]

SECÇÃO I

[...]

1 — [...]: 1.1 — [...]. 1.2 — [...]. 1.3 — [...]. 1.4 — [...]. 1.5 — [...]. 1.6 — [...].

a) Tenha sido obtida, no todo ou em parte, de *Juglans* L., *Platanus* L. e *Pterocarya* L., incluindo madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada;

b) [...].

```
1.8 — (Revogado.)
```

2 — [...]:

2.1 — Vegetais destinados a plantação, com exceção de sementes, dos géneros Abies Mill., Apium graveolens L., Argyranthemum spp., Asparagus officinalis L., Aster spp., Brassica spp., Castanea Mill., Cucumis spp., Dendranthema (DC.) Des Moul., Dianthus L. e híbridos, Exacum spp., Fragaria L., Gerbera Cass., Gypsophila L., todas as variedades de híbridos da Nova Guiné de Impatiens L., Juglans L., Lactuca spp., Larix Mill., Leucanthemum L., Lupinus L., Pelargonium l'Hérit. ex Ait., Picea A. Dietr., Pinus L., Platanus L., Populus L., Prunus laurocerasus L., Prunus Iusitanica L., Pseudotsuga Carr., Pterocarya L., Quercus L., Rubus L., Spinacia L., Tanacetum L., Tsuga Carr., Ulmus L., Verbena L. e outros vegetais de espécies herbáceas, exceto os da família Gramineae, destinados a plantação, e com exceção dos bolbos, cormos, rizomas, sementes e tubérculos.

```
2.2 — [...].
2.3 - [...]
2.3.1 — [...].
2.4 - [...]
3 — [...].
(*) [...]
(**) [...]
(***) [...]
```

SECÇÃO II

[...]

```
[...]
1 — [...]:
1.1 — [...].
```

1.2 — Vegetais destinados a plantação, com exceção de sementes, de Beta vulgaris L., Cedrus Trew, Platanus L., Populus L., Prunus L. e Quercus spp., exceto Quercus suber L., e Ulmus L.

```
1.3 — [...].
1.3.1 — [...].
1.4 - [...]
1.5 — [...].
1.6 - [...]
1.7 — [...].
1.8 — [...].
1.9 — [...].
1.10 — [...]:
a) [...];
b) [...],
1.11 - [...],
2 — [...].
2.1 — [...].
```

(*) [...]

PARTE B

[...]

SECÇÃO I

[...]

1 — [...]. 2 — [...]: [...]; [...]; [...]; [...]; [...]; [...];

Ramos cortados de *Fraxinus* L., *Juglans* L, *Ulmus davidiana* Planch. e *Pterocarya* L., com ou sem folhagem, originários do Canadá, da China, da República Popular Democrática da Coreia, do Japão, da Mongólia, da República da Coreia, da Rússia, de Taiwan e dos EUA;

[...];

[...];

Convolvulus L., Ipomoea L. (com exceção dos tubérculos), Micromeria Benth e Solanaceae, originários da Austrália, das Américas e da Nova Zelândia.

Citrus L., Fortunella Swingle, Poncirus Raf., Microcitrus Swingle, Naringi Adans., Swinglea Merr. e seus híbridos, Momordica L., e Solanaceae;

Actinidia Lindl., Annona L., Carica papaya L., Cydonia Mill., Diospyros L., Fragaria L., Malus L., Mangifera L., Passiflora L., Persea americana Mill., Prunus L., Psidium L., Pyrus L., Ribes L., Rubus L., Syzygium Gaertn., Vaccinium L. e Vitis L.;

```
(Revogado.)
[...].
4 — [...].
5 — [...]:
[...];
```

Fraxinus L., Juglans L., Ulmus davidiana Planch. e Pterocarya L., originária do Canadá, da China, da República Popular Democrática da Coreia, do Japão, da Mongólia, da República da Coreia, da Rússia, de Taiwan e dos EUA;

[...].
6 — [...]:
a) [...]:
[...];

Platanus L., incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, originária da Albânia, da Arménia, da Suíça, da Turquia ou dos EUA;

[...]; [...];

[...];

Fraxinus L., Juglans L, Ulmus davidiana Planch. e Pterocarya L., incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, originária do Canadá, da China, da República Popular Democrática da Coreia, do Japão, da Mongólia, da República da Coreia, da Rússia, de Taiwan e dos EUA;

[...];

— Amelanchier Medik., Aronia Medik., Cotoneaster Medik., Crataegus L., Cydonia Mill., Malus Mill., Pyracantha M. Roem., Pyrus L. e Sorbus L., incluindo madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, exceto serradura ou aparas, originária do Canadá ou dos EUA;

Prunus L. incluindo a madeira que não manteve a sua superfície natural arredondada, originária do Canadá, da China, da República Popular Democrática da Coreia, da Mongólia, do Japão, da República da Coreia, dos EUA ou do Vietname.

b) [...].

- 7 Substrato, ligado ou associado aos vegetais, destinado a manter a vitalidade dos vegetais, originário de países terceiros com exceção da Suíça.
- 7.1 Máquinas e veículos que tenham sido utilizados para fins agrícolas ou florestais e satisfaçam uma das seguintes descrições estabelecidas na parte II do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, importados de países terceiros com exceção da Suíça:

Código NC	Designação das mercadorias	
ex 8432	Máquinas e aparelhos de uso agrícola, hortícola ou florestal, para preparação ou trabalho do solo ou para cultura; rolos para relvados (gramados) ou para campos de desporto.	
	Máquinas para colheita de raízes ou tubérculos.	
ex 8436 80 10	Máquinas e aparelhos para silvicultura.	
ex 8701 20 90	Tratores (exceto os carros-tratores da posição 8709): tratores rodoviários para semirreboques, usados.	
ex 8701 91 10	Tratores agrícolas e tratores florestais, de rodas, com uma potência de motor não superior a 18 kW.	

8 — [...].

SECÇÃO II

[...]

[...]

[...].»

ANEXO III

(a que se refere o artigo 7.°)

«ANEXO II

No presente anexo é descrito em termos gerais o objetivo a cumprir, os elementos a considerar e os princípios e metodologia gerais a seguir na avaliação dos riscos ambientais a referida na alínea b) do artigo 5.º e na alínea b) do artigo 16.º O presente anexo será completado com notas de orientação a serem fornecidas pela Agencia Portuguesa do Ambiente, I. P.

A fim de permitir uma mesma interpretação dos termos «direta ou indiretamente, a curto ou a longo prazo», aquando da aplicação do disposto no presente anexo, sem prejuízo de novas

orientações na matéria e em especial relativamente ao grau em que os efeitos indiretos poderão e deverão ser considerados, esses termos são definidos como se segue:

«Efeitos diretos» — efeitos primários sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, resultantes do próprio organismo geneticamente modificado (OGM) e não de qualquer sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito;

«Efeitos indiretos» — efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente resultantes de uma sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito, através de mecanismos, tais como a interação com outros organismos, a transmissão de material genético, ou mudanças na utilização a que o OGM se destina ou na sua gestão. Os efeitos indiretos são suscetíveis de só poderem ser observados a longo prazo;

«Efeitos a curto prazo» — efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, observáveis durante o período de libertação do OGM. Os efeitos imediatos podem ser diretos ou indiretos;

«Efeitos a longo prazo» — efeitos sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, não observáveis durante o período de libertação do OGM mas observáveis, sob a forma de efeito direto ou indireto, quer uma vez terminada a libertação quer numa fase posterior.

Um princípio geral de avaliação do risco ambiental consistirá também numa análise dos «efeitos cumulativos a longo prazo» relevantes para a libertação e colocação no mercado. Por «efeitos cumulativos a longo prazo» entendem-se os efeitos cumulados de autorizações na saúde humana e no ambiente, incluindo *interalia* a flora e a fauna, a fertilidade do solo, a degradação dos materiais orgânicos no solo, a cadeia alimentar humana e animal, a diversidade biológica, a saúde dos animais e problemas de resistência aos antibióticos.

A) Objetivo

[...].

B) Princípios gerais

[...].

C) Metodologia

C1) Considerações gerais e específicas para a avaliação dos riscos ambientais

1 — Alterações intencionais e não intencionais

No âmbito da identificação e avaliação dos potenciais efeitos adversos referidos na parte A, a avaliação dos riscos ambientais deve identificar as alterações intencionais e não intencionais resultantes da modificação genética e avaliar o seu potencial para causar efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente.

As alterações intencionais resultantes da modificação genética são as alterações que foram concebidas para ocorrer e que satisfazem os objetivos originais da modificação genética.

As alterações não intencionais resultantes da modificação genética são alterações significativas que vão além das alterações intencionais resultantes da modificação genética.

As alterações intencionais e não intencionais podem ter efeitos diretos ou indiretos e imediatos ou diferidos na saúde humana e no ambiente.

2 — Efeitos adversos a longo prazo e efeitos adversos cumulativos a longo prazo na avaliação dos riscos ambientais das notificações ao abrigo do capítulo III

Os efeitos a longo prazo de um OGM são os efeitos resultantes quer de uma resposta diferida por parte dos organismos ou dos seus descendentes à exposição crónica ou a longo prazo a um OGM quer de uma utilização extensiva de um OGM no tempo e no espaço.

A identificação e a avaliação dos potenciais efeitos adversos a longo prazo de um OGM na saúde humana e no ambiente devem ter em conta o seguinte:

- a) As interações a longo prazo do OGM e do meio recetor;
- b) As características do OGM que se tornam importantes a longo prazo;
- c) Dados obtidos a partir de libertações deliberadas ou colocações no mercado repetidas do OGM durante um longo período.

A identificação e a avaliação dos potenciais efeitos adversos cumulativos a longo prazo referidos na parte introdutória deste anexo devem também ter em conta as anteriores libertações deliberadas ou colocações no mercado dos OGM.

3 — Qualidade dos dados

Para a realização de uma avaliação dos riscos ambientais relativa a uma notificação ao abrigo do capítulo III, o notificador deve recolher dados já disponíveis na literatura científica ou em outras fontes, nomeadamente nos relatórios de monitorização, e deve obter os dados necessários efetuando, sempre que possível, estudos adequados.

Se for caso disso, o notificador deve justificar na avaliação dos riscos ambientais a razão pela qual não é possível obter dados de estudos. A avaliação dos riscos ambientais relativa a notificações ao abrigo do capítulo II deve basear-se, pelo menos, em dados já disponíveis na literatura científica ou em outras fontes, e pode ser complementada por dados adicionais obtidos pelo notificador.

Sempre que forem fornecidos, na avaliação dos riscos ambientais, dados obtidos fora da Europa, deve justificar-se a sua relevância para os meios) recetores na União.

Os dados a fornecer na avaliação dos riscos ambientais relativa a notificações ao abrigo do capítulo III devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Quando são incluídos estudos toxicológicos realizados para avaliar o risco para a saúde humana ou animal na avaliação dos riscos ambientais, o notificador deve fornecer provas para demonstrar que estes foram realizados em instalações que satisfaçam:
 - i) Os requisitos do Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de maio, ou
- *ii*) Os princípios de boas práticas de laboratório (BPL) da OCDE, se esses estudos forem efetuados fora da União;
- b) Quando são incluídos estudos que não sejam estudos toxicológicos na avaliação dos riscos ambientais, estes devem:
- *i*) respeitar os princípios de BPL estabelecidos no Decreto-Lei n.º 99/2000, de 30 de maio, se for caso disso, ou
 - ii) ser realizados por organizações acreditadas de acordo com a norma ISO pertinente, ou
- *iii*) na ausência de uma norma ISO pertinente, devem ser realizados em conformidade com as normas internacionalmente reconhecidas;
- c) As informações relativas aos resultados obtidos através dos estudos referidos nas alíneas a) e b) e aos protocolos de estudo utilizados devem ser fiáveis e abrangentes e incluir os dados em bruto num formato eletrónico adequado para a realização de análises estatísticas e outras;
- *d*) O notificador deve especificar, sempre que possível, a amplitude do efeito que cada estudo realizado pretende detetar e justificá-la;
- e) A seleção de locais para os estudos de campo deve basear-se em meios recetores relevantes tendo em vista a exposição e o impacto potenciais que se observariam no caso de se libertarem OGM. A seleção deve ser justificada na avaliação dos riscos ambientais;
- f) O comparador não geneticamente modificado deve ser adequado para os meios recetores relevantes e deve ter um património genético comparável com o do OGM. A seleção do comparador deve ser justificada na avaliação dos riscos ambientais.

4 — Eventos de transformação combinados nas notificações ao abrigo do capítulo III

Na avaliação dos riscos ambientais de um OGM que contenha eventos de transformação combinados nas notificações ao abrigo do capítulo III aplica-se o seguinte:

- a) O notificador deve fornecer uma avaliação dos riscos ambientais para cada evento de transformação individual no OGM ou remeter para notificações já apresentadas para esses eventos de transformação;
 - b) O notificador deve fornecer uma avaliação dos seguintes aspetos:
 - i) estabilidade dos eventos de transformação,
 - ii) expressão dos eventos de transformação,
- *iii*) potenciais efeitos aditivos, sinérgicos ou antagonistas resultantes da combinação dos eventos de transformação;
- c) Nos casos em que a descendência do OGM pode conter várias subcombinações de eventos de transformação combinados, o notificador deve apresentar uma fundamentação científica que justifique que não existe necessidade de fornecer dados experimentais relativos às subcombinações em causa, independentemente da sua origem, ou, na ausência desses fundamentos, deve fornecer os dados experimentais relevantes.

C2) Caraterísticas dos OGM e das libertações

A avaliação dos riscos ambientais deve ter em consideração os dados técnicos e científicos relevantes que digam respeito às características:

- do organismo ou organismos recetores ou parentais;
- das modificações genéticas, tanto por inserção como por deleção de material genético, e informações relevantes sobre o vetor e o dador;
 - do OGM;
 - da libertação ou utilização previstas e respetiva escala;
- dos eventuais meios recetores onde o OGM será libertado e para os quais o transgene pode propagar-se; e
 - das interações entre estas características.

Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 5.º ou no n.º 5 do artigo 16.º, devem ser consideradas na avaliação dos riscos ambientais as informações pertinentes de anteriores libertações dos mesmos OGM ou de OGM semelhantes e de organismos com características semelhantes, e a respetiva interação biótica e abiótica com meios recetores semelhantes, incluindo as informações resultantes da monitorização desses organismos.

C3) Fases da avaliação dos riscos ambientais

A avaliação dos riscos ambientais referida dos riscos ambientais referidas na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 5.º e na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 16.º deve ser efetuada para cada domínio de risco pertinente referido na parte D.1 ou D.2 em conformidade com as seis fases seguintes:

1 — Formulação do problema, incluindo a identificação do perigo

A formulação do problema deve:

- a) Identificar quaisquer alterações nas características do organismo decorrentes da modificação genética por comparação, em condições de libertação ou de utilização semelhantes, das características do OGM com as do comparador não geneticamente modificado escolhido;
- b) Identificar potenciais efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente relacionados com as alterações que tenham sido identificadas ao abrigo da alínea a) supra.

Os potenciais efeitos adversos não devem ser negligenciados com base no pressuposto de que são improváveis.

Os potenciais efeitos adversos podem variar consoante os casos e podem incluir:

- efeitos na dinâmica das populações de espécies presentes no meio recetor e na diversidade genética de cada uma dessas populações, conduzindo a um potencial declínio na biodiversidade,
- alterações na suscetibilidade aos agentes patogénicos, facilitando a disseminação de doenças infecciosas ou criando reservatórios ou vetores,
- comprometimento da eficácia dos cuidados médicos, veterinários ou fitossanitários de caráter profilático ou terapêutico, por exemplo, mediante a transferência de genes de resistência aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinária,
- efeitos sobre a biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluindo a reciclagem do carbono e do azoto em virtude de alterações na decomposição dos materiais orgânicos presentes no solo,
 - doenças que afetam o ser humano, incluindo reações alergénicas ou tóxicas,
- doenças que afetam animais e plantas, incluindo reações tóxicas e, no caso dos animais, reações alergénicas, se for caso disso.

Nos casos em que são identificados potenciais efeitos adversos a longo prazo de um OGM, estes devem ser avaliados sob a forma de estudos documentais utilizando, sempre que possível, um ou mais dos seguintes elementos:

- i) Resultados de experiências anteriores;
- ii) Conjuntos de dados ou bibliografia disponíveis;
- iii) Modelação matemática;
- c) Identificar os parâmetros de avaliação pertinentes.
- Os potenciais efeitos adversos suscetíveis de afetar os parâmetros de avaliação identificados devem ser considerados nas etapas subsequentes da avaliação dos riscos;
- *d*) Identificar e descrever as vias de exposição ou outros mecanismos através dos quais podem ocorrer os efeitos adversos.

Poderão ocorrer, direta ou indiretamente, efeitos adversos através de vias de exposição ou de outros mecanismos que podem incluir:

- propagação do(s) OGM no ambiente;
- transferência do material genético inserido para o mesmo organismo ou para outros organismos, geneticamente modificados ou não;
 - instabilidade fenotípica e genética;
 - interações com outros organismos;
 - modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas;
- e) Formular hipóteses verificáveis e definir parâmetros de medição pertinentes para permitir, sempre que possível, uma avaliação quantitativa dos potenciais efeitos adversos;
- f) Considerar eventuais incertezas, incluindo lacunas de conhecimento e limitações metodológicas.

2 — Caracterização do perigo

Deve ser avaliada a magnitude de cada potencial efeito adverso. Esta avaliação deve ter como base o pressuposto de que dito efeito adverso ocorrerá. A avaliação dos riscos ambientais deve ter em conta que a magnitude dependerá provavelmente dos meios recetores em que o OGM deverá ser libertado e da escala e condições da libertação.

A avaliação deve, sempre que possível, ser expressa em termos quantitativos.

Nos casos em que a avaliação é expressa em termos qualitativos, deve ser utilizada uma descrição em função de categorias ("elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável") e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

3 — Caracterização da exposição

A verosimilhança e probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso identificado deve ser avaliada para proporcionar, sempre que possível, uma avaliação quantitativa da exposição, como uma medida relativa da probabilidade, ou uma avaliação qualitativa da exposição. Devem ser tomadas em consideração as características dos meios recetores e o âmbito da notificação.

Nos casos em que a avaliação é expressa em termos qualitativos, deve ser utilizada uma descrição da exposição em função de categorias ("elevada", "moderada", "reduzida" ou "negligenciável") e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

4 — Caracterização dos riscos

O risco deve ser caracterizado combinando, para cada potencial efeito adverso, a magnitude com a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso, para fornecer uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa do risco.

Nos casos em que não é possível uma estimativa quantitativa ou semiquantitativa, deve ser fornecida uma estimativa qualitativa do risco. Nesse caso, deve ser utilizada uma descrição do risco em função de categorias ("elevado", "moderado", "reduzido" ou "negligenciável") e deve ser fornecida uma explicação sobre a escala de efeitos representada por cada categoria.

Se for caso disso, deve ser descrita a incerteza de cada risco identificado e, sempre que possível, deve ser expressa em termos quantitativos.

5 — Estratégias de gestão dos riscos

Quando forem identificados riscos que necessitem, com base na sua caracterização, de medidas para a sua gestão, deve ser proposta uma estratégia de gestão dos riscos.

As estratégias de gestão dos riscos devem ser descritas em termos da redução do perigo ou da exposição, ou ambas, e devem ser proporcionais à redução do risco pretendida, à escala e condições da libertação e aos graus de incerteza identificados na avaliação dos riscos ambientais.

A consequente redução do risco global deve ser, sempre que possível, quantificada.

6 — Avaliação do risco global e conclusões

Deve ser efetuada uma avaliação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa do risco global do OGM tendo em conta os resultados da caracterização dos riscos, as estratégias de gestão dos riscos propostas e os graus de incerteza que lhes estão associados.

A avaliação do risco global deve incluir, se for caso disso, as estratégias de gestão dos riscos propostas para cada risco identificado.

A avaliação do risco global e as conclusões devem também propor requisitos específicos para o plano de monitorização do OGM e, se for caso disso, a monitorização da eficácia das medidas de gestão dos riscos propostas.

Para notificações ao abrigo do capítulo III, a avaliação do risco global deve incluir também uma explicação dos pressupostos utilizados durante a avaliação dos riscos ambientais, da natureza e magnitude das incertezas associadas aos riscos, bem como uma justificação das medidas de gestão dos riscos propostas.

D) Conclusões sobre os domínios de risco específicos da avaliação dos riscos ambientais

Devem ser tiradas conclusões sobre o potencial impacto ambiental nos meios recetores relevantes resultante da libertação ou colocação no mercado de OGM para cada domínio de risco relevante enumerado na parte D1) para OGM que não sejam plantas superiores ou na parte D2) para plantas superiores geneticamente modificadas, com base numa avaliação dos riscos ambientais

efetuada em conformidade com os princípios definidos no ponto B e de acordo com a metodologia descrita no ponto C, e com base nas informações exigidas nos termos do anexo III.

D1) [...]

1 — [...]. 2 — [...]. 3 — [...]. [...].

D2) No caso das plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM)

Por «plantas superiores» entende-se as plantas que pertencem ao grupo taxonómico *Spermatophytae* (*Gymnospermae* e *Angiospermae*).

- 1) Persistência e invasividade da PSGM, incluindo a transferência de genes de planta para planta.
 - 2) Transferência de genes da planta para os microrganismos.
 - 3) Interações entre a PSGM e os organismos visados.
 - 4) Interações entre a PSGM e os organismos não visados.
 - 5) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita.
 - 6) Efeitos nos processos biogeoquímicos.
 - 7) Efeitos na saúde humana e animal.

ANEXO III

Informações exigidas na notificação

As notificações referidas nos capítulos II e III devem, regra geral, incluir as informações constantes do anexo III-A para OGM que não sejam plantas superiores ou do anexo III-B para plantas superiores geneticamente modificadas.

A disponibilização de um determinado subconjunto das informações enumeradas no anexo III-A ou no anexo III-B não deve ser exigida caso estas não sejam relevantes ou necessárias para efeitos da avaliação dos riscos no contexto de uma notificação específica, sobretudo tendo em conta as características do OGM, a escala e condições da libertação ou as condições de utilização pretendidas.

O nível de pormenor adequado para cada subconjunto de informações também pode variar consoante a natureza e a escala da libertação proposta.

Para cada subconjunto de informações exigidas devem ser fornecidos os seguintes elementos:

- *i*) Os resumos e resultados dos estudos referidos na notificação, incluindo uma explicação sobre a sua relevância para a avaliação dos riscos ambientais, quando aplicável;
- *ii*) Para as notificações referidas no capítulo III, os anexos com informações pormenorizadas sobre esses estudos, incluindo uma descrição dos métodos e materiais utilizados ou a referência a métodos normalizados ou reconhecidos internacionalmente, bem como o nome da entidade ou entidades responsáveis pela realização dos estudos.

A futura evolução das modificações genéticas poderá exigir a adaptação do presente anexo ao progresso técnico ou a elaboração de notas de orientação sobre o mesmo. A experiência que a União vier a acumular com as notificações relativas à libertação de determinados OGM poderá possibilitar uma melhor diferenciação dos requisitos em matéria de informação para os diferentes tipos de OGM, como plantas vivazes e árvores, organismos unicelulares, peixes ou insetos, ou para a utilização específica de OGM, como no desenvolvimento de vacinas.

ANEXO III-B

Informações exigidas nas notificações relativas à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM) (Gimnospérmicas e angiospérmicas)

- I Informações exigidas em notificações apresentadas nos termos dos artigos 5.º e 16.º
- A) Informações gerais
- 1) Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).
- 2) Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).
- 3) Título do projeto.
- 4) Informações relativas à libertação
- a) Objetivo da libertação;
- b) Data e duração prevista da libertação;
- c) Método de libertação das PSGM;
- *d*) Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita;
 - e) Número aproximado de plantas (ou número de plantas por m²).
 - 5) Informações relativas ao local da libertação
 - a) Localização e dimensão dos locais da libertação;
 - b) Descrição do ecossistema no local da libertação, incluindo o clima, flora e fauna;
- c) Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies vegetais cultivadas sexualmente compatíveis;
- *d*) Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afetadas.
 - B) Informações científicas
 - 1 Informações relativas à planta recetora ou, se pertinente, às plantas parentais
 - a) Nome completo:
 - i) Família;
 - ii) Género;
 - iii) Espécie;
 - iv) Subespécie;
 - v) Cultivar ou linhagem;
 - vi) Nome comum;
 - b) Distribuição geográfica e cultivo da planta na União;
 - c) Informação relativa à reprodução:
 - i) Modo(s) de reprodução;
 - ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a reprodução;
 - iii) Tempo de geração;
- *d*) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição das espécies compatíveis na Europa;
 - e) Capacidade de sobrevivência:
 - i) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência;
 - ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a capacidade de sobrevivência;

- f) Disseminação:
- i) Formas e extensão da disseminação;
- ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a disseminação;
- *g*) No caso das espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas na União Europeia, descrição do seu habitat natural, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes e simbiontes naturais;
- *h*) Potenciais interações da planta, pertinentes para a PSGM, com organismos que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, os animais e outros organismos.
 - 2 Caracterização molecular
 - a) Informações relativas à modificação genética:
 - i) Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética;
 - ii) Natureza e origem do vetor utilizado;
- *iii*) Fonte dos ácidos nucleicos utilizados para a transformação, dimensão e função pretendida de cada fragmento constitutivo da região destinada a inserção;
 - b) Informações relativas à PSGM:
 - i) Descrição geral dos traços e das características introduzidos ou modificados,
 - ii) Informações sobre as sequências realmente inseridas ou suprimidas:
- Dimensão e número de cópias de todas as sequências inseridas e métodos utilizados para a sua caracterização;
 - Em caso de deleção, dimensão e função das regiões suprimidas;
- Localização subcelular das sequências inseridas nas células da planta integradas no núcleo, cloroplastos, mitocôndrias ou mantidas numa forma não integrada e métodos para a sua determinação;
 - iii) Partes da planta onde a sequência inserida se exprime;
 - iv) Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM;
 - c) Conclusões da caracterização molecular.
 - 3 Informações relativas a domínios de risco específicos
- a) Qualquer alteração na persistência ou na invasividade da PSGM, bem como na sua capacidade de transferência do material genético para organismos aparentados sexualmente compatíveis e respetivos efeitos ambientais adversos;
- b) Qualquer alteração na capacidade de transferência do material genético da PSGM para microrganismos e respetivos efeitos ambientais adversos;
- c) Mecanismo de interação da PSGM com os organismos visados (se pertinente) e respetivos efeitos ambientais adversos;
- d) Potenciais alterações das interações da PSGM com os organismos não visados resultantes da modificação genética e respetivos efeitos ambientais adversos;
- e) Potenciais alterações das práticas agrícolas e da gestão da PSGM resultantes da modificação genética e respetivos efeitos ambientais adversos;
 - f) Potenciais interações com o ambiente abiótico e respetivos efeitos ambientais adversos;
- *g*) Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou outros efeitos prejudiciais para a saúde humana e animal resultantes da modificação genética;
 - h) Conclusões sobre os domínios de risco específicos.

- 4 Informações sobre planos de controlo, monitorização, tratamento pós-libertação e tratamento de resíduos
 - a) Quaisquer medidas tomadas, incluindo:
- *i*) Isolamento espacial e temporal em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens quer infestantes e plantas cultivadas,
- *ii*) Quaisquer medidas para minimizar ou impedir a dispersão de qualquer parte reprodutora da PSGM;
 - b) Descrição dos métodos de tratamento do local pós-libertação;
- c) Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação do material vegetal geneticamente modificado, incluindo resíduos;
 - d) Descrição dos planos e técnicas de monitorização;
 - e) Descrição dos eventuais planos de emergência;
 - f) Descrição dos métodos e procedimentos para:
 - i) Evitar ou minimizar a propagação das PSGM para além do local da libertação;
 - ii) Proteger o local contra a intrusão de indivíduos não autorizados;
 - iii) Impedir a entrada no local de outros organismos ou minimizar essas entradas.
 - 5 Descrição das técnicas de deteção e identificação da PSGM.
 - 6 Informações sobre anteriores libertações da PSGM, se pertinente.
 - II Informações exigidas em notificações apresentadas nos termos do artigo 16.º
 - A) Informações gerais
 - 1 Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto).
 - 2 Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(eis).
 - 3 Designação e especificação da PSGM.
 - 4 Âmbito da notificação:
 - a) Cultivo;
 - b) Outras utilizações (a especificar na notificação).
 - B) Informações científicas
 - 1 Informações relativas à planta recetora ou, se pertinente, às plantas parentais
 - a) Nome completo:
 - i) Família;
 - ii) Género;
 - iii) Espécie;
 - iv) Subespécie;
 - v) Cultivar/linhagem;
 - vi) Nome comum;
 - b) Distribuição geográfica e cultivo da planta na União;
 - c) Informação relativa à reprodução:
 - i) Modo(s) de reprodução;
 - ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a reprodução;
 - iii) Tempo de geração;

- d) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição das espécies compatíveis na União;
 - e) Capacidade de sobrevivência:
 - i) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência;
 - ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a capacidade de sobrevivência;
 - f) Disseminação:
 - i) Formas e extensão da disseminação;
 - ii) Quando existam, fatores específicos que afetem a disseminação;
- *g*) No caso das espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas na União Europeia, descrição do seu habitat natural, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes e simbiontes naturais;
- *h*) Potenciais interações da planta, pertinentes para a PSGM, com organismos que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, os animais e outros organismos.
 - 2 Caracterização molecular
 - a) Informações relativas à modificação genética:
 - i) Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética;
 - ii) Natureza e origem do vetor utilizado;
- *iii*) Fonte dos ácidos nucleicos utilizados para a transformação, dimensão e função pretendida de cada fragmento constitutivo da região destinada a inserção;
 - b) Informações relativas à planta geneticamente modificada:
 - i) Descrição geral dos traços e das características introduzidos ou modificados;
 - ii) Informações sobre as sequências realmente inseridas ou suprimidas:
- Dimensão e número de cópias de todas as sequências inseridas detetáveis, parciais e completas, e métodos utilizados para a sua caracterização;
- Organização e sequência do material genético inserido em cada local de inserção num formato eletrónico normalizado;
 - Em caso de deleção, dimensão e função das regiões suprimidas;
- Localização subcelular das sequências inseridas integradas no núcleo, cloroplastos, mitocôndrias ou mantidas numa forma não integrada e métodos para a sua determinação;
- No caso de modificações que não a inserção ou a deleção, a função do material genético modificado, antes e depois da modificação, bem como as mudanças diretas na expressão dos genes como resultado da modificação;
- Informação relativa à sequência num formato eletrónico normalizado para as regiões 5' e 3' adjacentes em cada local de inserção;
- Análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar eventuais interrupções de genes conhecidos;
- Todos os quadros de leitura aberta (em seguida designados "ORF", open reading frames) na sequência inserida (devido ou não a rearranjos), bem como os resultantes da modificação genética nos locais de junção com o ADN genómico. O ORF é definido como uma sequência de nucleótidos que contém uma sequência de codões que não é interrompida pela presença de um codão de finalização no mesmo quadro de leitura;
- Análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar possíveis semelhanças entre os ORF e genes conhecidos que possam ter efeitos adversos;
- Estrutura primária (sequência de aminoácidos) e, se necessário, outras estruturas da nova proteína expressa;

- Análises bioinformáticas utilizando bases de dados atualizadas para pesquisar eventuais homologias de sequências e, se necessário, semelhanças estruturais entre a nova proteína expressa e proteínas ou péptidos conhecidos que possam ter efeitos adversos;
 - iii) Informações sobre a expressão da sequência inserida:
- Métodos utilizados para a análise da expressão juntamente com as respetivas características de desempenho;
 - Informações sobre a expressão da sequência inserida ao longo do ciclo de vida da planta;
 - Partes da planta onde a sequência inserida ou modificada se exprime;
- Expressão não intencional potencial de novos ORF identificados na subalínea *ii*), sétimo travessão, que suscitem uma preocupação de segurança;
- Dados da expressão de proteínas, incluindo os dados em bruto, obtidos de ensaios de campo e relacionados com as condições de cultivo;
 - iv) Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM;
 - c) Conclusões da caracterização molecular.
 - 3 Análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas e da composição
 - a) Escolha do equivalente convencional e dos comparadores adicionais;
 - b) Escolha dos locais para os ensaios de campo;
- c) Conceção experimental e análise estatística dos dados provenientes de ensaios de campo para análise comparativa:
 - i) Descrição da conceção dos ensaios de campo,
 - ii) Descrição dos aspetos relevantes dos meios recetores,
 - iii) Análise estatística;
 - d) Seleção do material vegetal para análise, se for caso disso;
 - e) Análise comparativa das características agronómicas e fenotípicas;
 - f) Análise comparativa da composição, se for caso disso;
 - g) Conclusões da análise comparativa.
 - 4 Informações específicas para cada domínio de risco

Para cada um dos sete domínios de risco referidos na parte D2) do anexo II, o notificador deve, em primeiro lugar, descrever a via que conduziria aos danos, explicando, numa cadeia de causas e efeitos, de que forma a libertação da PSGM poderia causar danos, tendo em conta o perigo e a exposição.

O notificador deve apresentar as seguintes informações, exceto se não for relevante atendendo às utilizações previstas do OGM:

- a) Persistência e invasividade, incluindo a transferência de genes de planta para planta:
- *i*) Avaliação do potencial da PSGM para se tornar mais persistente ou invasiva e respetivos efeitos ambientais adversos;
- *ii*) Avaliação do potencial da PSGM para transmitir o(s) transgene(s) para organismos aparentados sexualmente compatíveis e respetivos efeitos ambientais adversos;
- *iii*) Conclusões sobre os efeitos ambientais adversos da persistência e invasividade da PSGM, incluindo os efeitos ambientais adversos da transferência de genes de planta para planta;
 - b) Transferência de genes da planta para um microrganismo:
- *i*) Avaliação do potencial de transferência do novo ADN inserido entre a PSGM e os microrganismos, e respetivos efeitos adversos;

- *ii*) Conclusões sobre os efeitos adversos da transferência do novo ADN inserido entre a PSGM e os microrganismos para a saúde humana e animal e para o ambiente;
 - c) Interações entre a PSGM e os organismos visados, se for caso disso:
- *i*) Avaliação do potencial de alterações nas interações diretas e indiretas entre a PSGM e os organismos visados e efeitos ambientais adversos;
- ii) Avaliação do potencial de evolução da resistência do organismo visado à proteína expressa (com base na história da evolução da resistência a pesticidas convencionais ou a plantas transgénicas que exprimem características semelhantes) e respetivos efeitos ambientais adversos;
- *iii*) Conclusões sobre os efeitos ambientais adversos das interações entre a PSGM e os organismos visados;
 - d) Interações entre a PSGM e organismos não visados:
- i) Avaliação do potencial de interações diretas e indiretas entre a PSGM e organismos não visados, incluindo espécies protegidas, e respetivos efeitos adversos. A avaliação deve ter também em conta os potenciais efeitos adversos nos serviços ecossistémicos relevantes e nas espécies que prestam esses serviços;
- *ii*) Conclusões sobre os efeitos ambientais adversos das interações entre a PSGM e organismos não visados;
 - e) Impactos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita:
- *i*) Para as PSGM para cultivo, avaliação das alterações nas técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM e respetivos efeitos ambientais adversos;
- *ii*) Conclusões sobre os efeitos ambientais adversos das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita;
 - f) Efeitos nos processos biogeoquímicos:
- *i*) Avaliação das alterações nos processos biogeoquímicos na área onde a PSGM será cultivada e no ambiente em geral e respetivos efeitos adversos;
 - ii) Conclusões sobre os efeitos adversos nos processos biogeoquímicos;
 - g) Efeitos na saúde humana e animal:
- *i*) Avaliação das potenciais interações diretas e indiretas entre a PSGM e as pessoas que trabalham ou estão em contacto com as PSGM, incluindo o pólen ou as poeiras de uma PSGM transformada, e avaliação dos efeitos adversos dessas interações para a saúde humana;
- *ii*) Para as PSGM não destinadas ao consumo humano, mas em que os organismos recetores ou parentais podem ser considerados para consumo humano, avaliação da probabilidade de uma ingestão acidental e os possíveis efeitos adversos para a saúde humana daí decorrentes;
- *iii*) Avaliação dos potenciais efeitos adversos para a saúde animal devido ao consumo acidental da PSGM ou de material dessa planta;
 - iv) Conclusões sobre os efeitos na saúde humana e animal;
- h) Avaliação do risco global e conclusões. Deve ser fornecido um resumo de todas as conclusões para cada domínio de risco. O resumo deve ter em conta a caracterização dos riscos em conformidade com as fases 1 a 4 da metodologia descrita na parte C.3 do anexo II e as estratégias de gestão dos riscos propostas em conformidade com o ponto 5 da parte C.3 do anexo II.
 - 5 Descrição das técnicas de deteção e identificação da PSGM.
 - 6 Informações sobre anteriores libertações da PSGM, se pertinente.

ANEXO IV

Informações adicionais

[...].

A) A notificação para colocação no mercado de um produto que contenha ou seja constituído por OGM deve conter as seguintes informações, para além das mencionadas no anexo III:

- 1) Designações comerciais propostas para os produtos e nomes dos OGM neles contidos, bem como uma proposta de identificador único para o OGM, desenvolvido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 65/2004, de 14 de janeiro de 2004. Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à Agência Portuguesa do Ambiente, I. P.;
 - 2) [...].
 - 3) [...].
 - 4) [...].
 - 5) [...].
 - 6) [...].
- 7) Métodos de deteção, identificação e, quando pertinente, quantificação do evento de transformação; amostras dos OGM e respetivas amostras de controlo, bem como informações sobre o local onde é possível ter acesso ao material de referência. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte dos registos que é acessível ao público referida no n.º 2 do artigo 31.º da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001.
 - 8) [...].
 - B) [...].
 - 1) [...].
 - 2) [...].
 - 3) [...].
 - 4) [...].
 - 5) [...].
 - 6) [...].
 - 7) [...].»

112672648