



DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério da Economia

Decreto-Lei n.º 69/2003:

Estabelece as normas disciplinadoras do exercício da actividade industrial 2334

Decreto-Lei n.º 70/2003:

Estabelece o regime do licenciamento das áreas de localização empresarial 2343

Ministério da Ciência e do Ensino Superior

Decreto-Lei n.º 71/2003:

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/19/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho,

de 14 de Maio, e altera o Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 89/48/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa ao sistema geral de reconhecimento das formações profissionais 2349

Ministério das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente

Decreto-Lei n.º 72/2003:

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 Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março 2355

MINISTÉRIO DA ECONOMIA

Decreto-Lei n.º 69/2003

de 10 de Abril

O objectivo fundamental da instituição do licenciamento industrial assenta na necessidade de assegurar a compatibilização da protecção do interesse colectivo com a prossecução dos interesses da iniciativa privada, traduzida tanto na salvaguarda das condições indispensáveis à melhoria da qualidade de vida das populações, como na procura das melhores condições de desenvolvimento empresarial.

Tendo já então em vista a prossecução de tais objectivos, o Decreto-Lei n.º 109/91, de 15 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 282/93, de 17 de Agosto, instituiu um novo quadro legal disciplinador do exercício da actividade industrial. Do mesmo modo, o Decreto-Lei n.º 427/91, de 31 de Outubro, reconhecendo a importância dos produtos da pesca no conjunto da economia nacional, veio autonomizar o licenciamento dos estabelecimentos industriais com actuação naquela área, regulando o seu procedimento administrativo e estabelecendo as suas normas técnicas em decreto regulamentar próprio.

A experiência decorrente da vigência do actual quadro legal, por um lado, e o conjunto de novas condicionantes regulamentares no domínio da prevenção e controlo dos impactes resultantes das actividades industriais, designadamente em matéria de condições de trabalho, saúde e ambiente, bem como ainda os novos enquadramentos em matéria de descentralização administrativa, por outro, aconselham, porém, a revisão dos instrumentos legais que configuram actualmente o sistema de licenciamento industrial, integrando num único regime de licenciamento o conjunto das actividades de carácter industrial, incluindo a indústria transformadora da pesca, em terra.

Visa-se, em particular, e na sequência do compromisso assumido pelo Governo na Resolução do Conselho de Ministros n.º 103/2002, de 26 de Julho, que aprovou o Programa para a Estabilidade e o Crescimento da Economia, aprofundar a simplificação e desburocratização de procedimentos, a adopção de processos de licenciamento mais expeditos, incluindo a criação da figura da entidade acreditada, nomeadamente para efeitos de verificação da conformidade do projecto, do responsável técnico pelo projecto e do gestor do processo no âmbito do sistema de licenciamento, assegurando assim a adaptação às novas realidades, por forma a incrementar a qualidade e eficiência da intervenção pública neste domínio.

Nos termos da Lei n.º 159/99, de 14 de Setembro, consagram-se no presente regime disciplinador do exercício da actividade industrial as atribuições e competências que, no âmbito do licenciamento industrial, são transferidas para as autarquias locais.

Pretende-se, igualmente, dar um novo enquadramento às condições de localização dos estabelecimentos industriais e à sua autorização, atribuindo-se um novo e coerente papel às câmaras municipais e ao actual quadro dos instrumentos de ordenamento do território para simplificação das autorizações de localização. Neste sentido, o presente diploma e o respectivo diploma regulamentar não impõem regras específicas de localização, entendendo-se que estas regras são estabelecidas pelos instrumentos de ordenamento do território e pelas entidades responsáveis pela gestão dos parques ou zonas previstas para a instalação de estabelecimentos industriais, incluindo as áreas de localização empresarial.

Ainda no contexto do presente diploma, estabelecem-se os requisitos relativos ao licenciamento de estabelecimentos industriais a instalar em áreas de localização empresarial.

Por outro lado, abandona-se a classificação dos estabelecimentos por classes e a indexação destas à Classificação das Actividades Económicas (CAE), bem como a classificação por classes constante do anexo III do Decreto Regulamentar n.º 61/91, de 27 de Novembro, optando-se pela definição de regimes de licenciamento com diferentes graus de exigência, em função dos riscos potenciais que a actividade comporta e da aplicabilidade de legislação específica nos vários domínios do exercício da actividade industrial.

Tem-se em vista, igualmente, proceder ao aprofundamento do papel da entidade coordenadora, como interlocutor único no âmbito do sistema de licenciamento industrial, enquanto instrumento integrado de prevenção e controlo de riscos industriais, conferindo-lhe características tendentes à promoção do desenvolvimento sustentável e da responsabilidade social das empresas.

Neste contexto, assume particular relevância o princípio da abordagem integrada da protecção do ambiente, assente nas melhores técnicas disponíveis e em processos produtivos mais eficientes em termos energéticos e adequadas condições de segurança, higiene e saúde no trabalho, incluindo a adopção de sistemas de gestão, enquanto ferramentas essenciais ao tratamento adequado daquelas componentes pelas empresas industriais.

O presente diploma pretende instituir um quadro legal que constitua um factor de adaptação das actividades industriais às mutações da envolvente empresarial, num contexto de maior transparência e de parceria entre a Administração e os agentes económicos.

Procura evitar-se, por outro lado, a criação de roturas no enquadramento legal em que as empresas industriais têm vindo a exercer a sua actividade, introduzindo simultaneamente no sistema mecanismos de flexibilidade que melhor permitam dar resposta às realidades do tecido industrial.

Foram ouvidas a Associação Nacional de Municípios Portugueses e as associações representativas dos sectores envolvidos.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma estabelece as normas disciplinadoras do exercício da actividade industrial com o objectivo da prevenção dos riscos e inconvenientes resultantes da exploração dos estabelecimentos industriais, visando salvaguardar a saúde pública e dos trabalhadores, a segurança de pessoas e bens, a higiene e segurança dos locais de trabalho, a qualidade do ambiente e um correcto ordenamento do território, num quadro de desenvolvimento sustentável e de responsabilidade social das empresas.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma e respectivos diplomas regulamentares, entende-se por:

- a) «Actividade industrial» qualquer actividade incluída na Classificação Portuguesa das Actividades

- Económicas, nos termos a definir em diploma regulamentar;
- b) «Actividade industrial temporária» actividade exercida durante um período de tempo não superior a três anos, destinada à execução de um fim específico pontual, implantada ou não sobre uma estrutura móvel, e que não se inclua nos regimes específicos de avaliação do impacte ambiental, prevenção e controlo integrados da poluição, bem como de controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvam substâncias perigosas;
- c) «Área de localização empresarial (ALE)» zona territorialmente delimitada e licenciada para a instalação de determinado tipo de actividades industriais, podendo ainda integrar actividades comerciais e de serviços, administrada por uma sociedade gestora;
- d) «Área de servidão militar» área sujeita a uma servidão militar, nos termos da legislação aplicável;
- e) «Declaração de aceitação do relatório de segurança» decisão da autoridade competente relativa a projectos sujeitos ao regime previsto no Decreto-Lei n.º 164/2001, de 23 de Maio;
- f) «Declaração de impacte ambiental» decisão emitida no âmbito da avaliação de impacte ambiental sobre a viabilidade da execução dos projectos sujeitos ao regime previsto no Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio;
- g) «Desenvolvimento sustentável» desenvolvimento que satisfaz as necessidades do presente, sem comprometer a capacidade das gerações futuras de satisfazerem as suas próprias necessidades;
- h) «Eco-eficiência» estratégia de actuação conducente ao fornecimento de bens e serviços competitivos que satisfaçam as necessidades humanas e que, em simultâneo e progressivamente, reduzam os impactes ambientais e a intensidade de recursos ao longo do ciclo de vida dos produtos para um nível de conformidade com a capacidade receptora do planeta em sintonia com o objectivo do desenvolvimento sustentável;
- i) «Entidade acreditada» entidade reconhecida formalmente pelo organismo nacional de acreditação, no âmbito do Sistema Português da Qualidade, com competência para realizar actividades específicas que lhe são atribuídas ou delegadas pelas entidades com atribuições no âmbito do presente diploma, nomeadamente para a avaliação da conformidade com a legislação aplicável do projecto industrial a submeter a licenciamento e para a avaliação da conformidade das instalações com o projecto aprovado;
- j) «Entidade coordenadora» entidade do Ministério da Economia ou do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, a câmara municipal ou a sociedade gestora de ALE, a quem compete a coordenação plena do processo de licenciamento, de instalação ou de alteração e da exploração de um estabelecimento industrial;
- l) «Entidade fiscalizadora» entidade a quem compete a fiscalização do cumprimento das regras disciplinadoras do exercício de actividade industrial;
- m) «Estabelecimento industrial» totalidade da área coberta e não coberta sob responsabilidade do industrial onde seja exercida uma ou mais actividades industriais, independentemente da sua dimensão, do número de trabalhadores, do equipamento ou de outros factores de produção;
- n) «Estudo de impacte ambiental (EIA)» documento elaborado pelo proponente no âmbito do procedimento de avaliação de impacte ambiental, com uma descrição sumária do projecto, a identificação e avaliação das consequências prováveis, positivas e negativas, que a realização do projecto poderá ter no ambiente, a evolução previsível da situação de facto sem a realização do projecto, as medidas de gestão ambiental destinadas a evitar, minimizar ou compensar os impactes negativos esperados e um resumo não técnico destas informações;
- o) «Gestor do processo» técnico designado pela entidade coordenadora para efeitos de verificação da instrução do pedido de licença de instalação ou alteração e acompanhamento das várias etapas do processo de licenciamento, constituindo-se como interlocutor privilegiado do industrial;
- p) «Licença ambiental» decisão escrita que visa garantir a prevenção e o controlo integrados da poluição proveniente das instalações abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto, estabelecendo as medidas destinadas a evitar ou, se tal não for possível, a reduzir as emissões para o ar, para a água e para o solo, a produção de resíduos e a poluição sonora, constituindo condição necessária do licenciamento ou autorização dessas instalações, nos termos do mesmo diploma;
- q) «Licença de exploração industrial» decisão escrita relativa à autorização ou aprovação de exploração dos estabelecimentos industriais emitida pela entidade coordenadora;
- r) «Licença de instalação ou alteração» decisão escrita relativa à autorização para instalar ou alterar um estabelecimento industrial, emitida pela entidade coordenadora;
- s) «Melhores técnicas disponíveis» técnicas utilizadas no processo produtivo, bem como a forma como uma instalação é projectada, construída, explorada, conservada e desactivada, desenvolvidas a uma escala industrial num dado sector, em condições técnica e economicamente viáveis, que permitam alcançar um nível elevado de segurança, de protecção do ambiente e de eficiência energética, como resultado do exercício das actividades industriais;
- t) «Industrial» pessoa singular ou colectiva que pretenda explorar ou seja responsável pela exploração de um estabelecimento industrial ou que nele exerça em seu próprio nome actividade industrial;
- u) «Instalação industrial» unidade técnica dentro de um estabelecimento industrial na qual é desenvolvida uma ou mais actividades industriais, ou quaisquer outras actividades directamente associadas, que tenham uma relação técnica com as actividades exercidas;
- v) «Interlocutor e responsável técnico do projecto» pessoa ou entidade designada pelo industrial para efeitos de demonstração de que o projecto se encontra em conformidade com a legislação aplicável e para o relacionamento com a entidade coordenadora e as demais entidades intervenientes no processo de licenciamento industrial;

- x) «Responsabilidade social da empresa» integração voluntária de preocupações sociais e ambientais por parte da empresa nas suas operações e na sua interacção com outras partes interessadas e comunidades locais;
- z) «Sistema de gestão ambiental» parte de um sistema global de gestão, que inclui estrutura organizacional, actividades de planeamento, responsabilidades, práticas, procedimentos, processos e recursos para melhoria contínua do desempenho ambiental;
- aa) «Sistema de gestão de segurança e saúde do trabalho» Parte de um sistema global de gestão que possibilita a gestão dos riscos para a segurança e saúde do trabalho relacionados com as actividades da organização, compreendendo a estrutura operacional, as actividades de planeamento, as responsabilidades, as práticas, os procedimentos, os processos e os recursos para desenvolver e implementar as condições de segurança e saúde no trabalho;
- bb) «Sociedade gestora de ALE» sociedade comercial de capitais privados, públicos ou mistos responsável pelo integral cumprimento da licença da ALE, bem como pelo licenciamento e supervisão das actividades nela exercidas e ainda pelo funcionamento e manutenção das infra-estruturas, serviços e instalações comuns;
- cc) «Zona portuária» zona sob jurisdição das administrações portuárias, do Instituto Portuário e dos Transportes Marítimos (IPTM) ou de outras entidades que igualmente detenham jurisdição sobre aquelas.

Artigo 3.º

Regulamentação

As normas técnicas necessárias à regulamentação do presente diploma são aprovadas por decreto regulamentar.

Artigo 4.º

Segurança, prevenção e controlo de riscos

1 — O industrial deve exercer a sua actividade de acordo com as disposições legais e regulamentares aplicáveis e adoptar medidas de prevenção e controlo no sentido de eliminar ou reduzir os riscos susceptíveis de afectar as pessoas e bens, garantindo as condições higio-sanitárias, de trabalho e de ambiente, minimizando as consequências de eventuais acidentes.

2 — O industrial, em cumprimento do disposto no número anterior, deve respeitar, designadamente, as seguintes regras e princípios:

- a) Adoptar as melhores técnicas disponíveis e princípios de eco-eficiência;
- b) Utilizar racionalmente a energia;
- c) Proceder à identificação dos perigos, à análise e à avaliação dos riscos, atendendo, na gestão da segurança e saúde no trabalho, aos princípios gerais de prevenção aplicáveis;
- d) Adoptar as medidas de prevenção de riscos de acidentes e limitação dos seus efeitos;
- e) Adoptar sistemas de gestão ambiental e da segurança e saúde do trabalho adequados ao tipo de actividade e riscos inerentes, incluindo a elaboração de plano de emergência do estabelecimento, quando aplicável;
- f) Adoptar as medidas higio-sanitárias legalmente estabelecidas para o tipo de actividade, por forma a assegurar a saúde pública;

- g) Adoptar as medidas necessárias para evitar riscos em matéria de segurança e poluição, por forma que o local de exploração seja colocado em estado aceitável na altura da desactivação definitiva do estabelecimento industrial.

3 — Sempre que seja detectada alguma anomalia no funcionamento do estabelecimento, o industrial deve tomar as medidas adequadas para corrigir a situação e, se necessário, proceder à suspensão da exploração, devendo imediatamente comunicar esse facto à entidade coordenadora.

Artigo 5.º

Seguro de responsabilidade civil

As entidades que exerçam actividades industriais que envolvam maior grau de risco potencial devem celebrar um contrato de seguro de responsabilidade civil que cubra os riscos decorrentes da sua actividade, nos termos a definir em diploma regulamentar específico.

Artigo 6.º

Reclamações

1 — A reclamação fundamentada relativa à instalação, alteração, exploração e desactivação de qualquer estabelecimento industrial é apresentada junto da entidade coordenadora ou da entidade a quem caiba a salvaguarda dos direitos e interesses em causa, que a transmitirá à entidade coordenadora acompanhada de um parecer fundamentado.

2 — A entidade coordenadora, perante a reclamação, dará dela conhecimento ao industrial, sendo que, no caso de estabelecimento localizado em ALE, a respectiva sociedade gestora dará conhecimento à direcção regional da economia territorialmente competente e, se for caso disso, aos serviços competentes do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

3 — A entidade coordenadora tomará as providências necessárias, nomeadamente através de vistorias para análise e decisão das reclamações, envolvendo ou consultando, sempre que tal se justifique, as entidades a quem caiba a salvaguarda dos direitos e interesses em causa.

4 — A entidade coordenadora dará conhecimento ao industrial, ao reclamante e às entidades consultadas da decisão tomada, sendo que, no caso de estabelecimento a localizar em ALE, a respectiva sociedade gestora dará conhecimento à direcção regional da economia territorialmente competente e, se for caso disso, aos serviços competentes do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas.

5 — As vistorias mencionadas no n.º 3 podem ser solicitadas à entidade coordenadora por qualquer entidade a quem caiba a salvaguarda dos interesses em causa.

Artigo 7.º

Articulação com medidas voluntárias

1 — Sempre que a indústria, através das suas estruturas empresariais representativas ou a título individual, e as autoridades competentes celebrem acordos, contratos ou qualquer outro tipo de colaboração em matérias relevantes, face ao âmbito dos objectivos consignados no presente diploma, os mesmos deverão articular-se com o processo de licenciamento industrial.

2 — Compete à entidade coordenadora acompanhar o cumprimento do disposto no número anterior, sem

prejuízo das competências próprias das entidades às quais caiba a tutela do objecto do acordo ou contrato.

Artigo 8.º

Cadastro industrial

1 — A informação disponibilizada no âmbito do processo de licenciamento industrial será objecto de tratamento adequado, tendo em vista a elaboração de cadastro industrial, nos termos a definir em diploma regulamentar específico.

2 — Para efeitos da elaboração do cadastro industrial referida no número anterior, a transmissão do estabelecimento industrial, bem como a suspensão ou cessação do exercício de actividade industrial, deve ser comunicada à entidade coordenadora, nos termos a definir em diploma regulamentar.

CAPÍTULO II

Licenciamento

Artigo 9.º

Obrigatoriedade de licenciamento

A instalação, alteração e exploração de estabelecimentos industriais ficam sujeitas a licenciamento industrial, cujo processo é coordenado pela respectiva entidade coordenadora, a qual é, para este efeito, a única entidade interlocutora do industrial.

Artigo 10.º

Regimes de licenciamento

Para efeitos de definição do respectivo regime de licenciamento, os estabelecimentos industriais são classificados de tipo 1 a 4, sendo tal classificação definida por ordem decrescente do grau de risco potencial para a pessoa humana e para o ambiente, inerente ao seu exercício, nos termos a definir em diploma regulamentar.

Artigo 11.º

Entidade coordenadora competente

1 — A identificação da entidade coordenadora competente relativamente a cada regime de licenciamento constará de diploma regulamentar, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — No caso de estabelecimentos industriais situados em ALE, a entidade coordenadora do processo de licenciamento é a respectiva sociedade gestora.

3 — No caso de um estabelecimento industrial de tipo 4, a entidade coordenadora do processo de licenciamento é a câmara municipal da respectiva área de localização.

Artigo 12.º

Licenciamento de instalação ou alteração

1 — O pedido de licenciamento de instalação ou alteração de estabelecimento industrial é apresentado à entidade coordenadora, devidamente instruído nos termos definidos no presente diploma e em diploma regulamentar.

2 — No caso de o estabelecimento estar sujeito aos regimes específicos a seguir mencionados, o pedido de licenciamento só se considera devidamente instruído para efeitos do número anterior, com a junção dos seguintes elementos:

- a) Declaração de impacte ambiental favorável, emitida nos termos do Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio, ou documento comprovativo de

se encontrar decorrido o prazo necessário para a produção do respectivo deferimento tácito, nos termos previstos no mesmo diploma, nos casos aplicáveis;

- b) Notificação ou relatório de segurança, de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 164/2001, de 23 de Maio, nos casos aplicáveis;
- c) Pedido de licença ambiental, nos termos do Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto, nos casos aplicáveis;
- d) Pedido de autorização prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 239/97, de 9 de Setembro, e da Portaria n.º 961/98, de 10 de Novembro, para operações de gestão de resíduos sujeitas a licenciamento industrial e não abrangidas pelo Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto;
- e) Pedido de atribuição do número de controlo veterinário para os estabelecimentos onde se efectuam operações de manipulação, preparação e transformação de produtos de origem animal, nos termos da legislação aplicável.

3 — A declaração de impacte ambiental referida na alínea a) do número anterior é substituída pelo estudo de impacte ambiental previsto no Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio, caso o industrial opte por dar início ao procedimento ali previsto em simultâneo com o processo de licenciamento a que se refere o presente artigo.

4 — No caso de o estabelecimento industrial estar sujeito a autorização de localização, nos termos a definir em diploma regulamentar, o pedido de licenciamento só poderá ser considerado devidamente instruído com a junção da respectiva certidão de autorização de localização.

5 — A entidade coordenadora solicita parecer, nas situações definidas em diploma regulamentar, às entidades com atribuições, no âmbito do licenciamento industrial, nas áreas do ambiente, hígio-sanitárias, da saúde e da higiene e segurança no trabalho.

6 — A não recepção do parecer das entidades consultadas dentro dos prazos fixados em diploma regulamentar é considerada como parecer favorável, nos termos e com os limites a definir no mesmo diploma.

7 — Sempre que existam pareceres divergentes emitidos pelas várias entidades intervenientes na apreciação do projecto, cabe à entidade coordenadora promover as acções necessárias com vista à concertação das posições assumidas, salvaguardando o respeito pelas regras hígio-sanitárias, de saúde, de higiene, de segurança no trabalho e de ambiente.

8 — A licença de instalação ou de alteração de estabelecimento industrial é emitida pela entidade coordenadora e integra obrigatoriamente as condições e exigências impostas pelas entidades a que se referem os n.ºs 5 e 6.

Artigo 13.º

Licença ou autorização de obras e de utilização

1 — A licença ou autorização de obras para construção, ampliação ou alteração de um estabelecimento industrial pode ser emitida pela câmara municipal respectiva, desde que o industrial demonstre ter apresentado o pedido de licenciamento de instalação ou alteração de estabelecimento industrial devidamente instruído à entidade coordenadora, com excepção dos estabelecimentos industriais abrangidos pelos Decretos-Leis n.ºs 69/2000, de 3 de Maio, e 194/2000, de 21 de Agosto, que terão de cumprir exigências processuais adicionais, nos termos a definir em diploma regulamentar.

2 — A licença ou autorização de utilização fica, todavia, dependente da apresentação, pelo industrial, de cópia da licença de instalação ou de alteração do estabelecimento.

Artigo 14.º

Licença de exploração industrial

1 — Verificada, mediante vistoria, a conformidade da instalação ou alteração do estabelecimento industrial com as normas legais e regulamentares aplicáveis, a entidade coordenadora emitirá a licença de exploração industrial.

2 — As condições de exploração dos estabelecimentos industriais estão sujeitas a reavaliação, mediante vistoria, com a consequente actualização da respectiva licença de exploração industrial.

3 — Nos termos a definir em diploma regulamentar, a exploração de um estabelecimento industrial pode iniciar-se antes da emissão da respectiva licença de exploração, desde que o industrial tenha previamente requerido à entidade coordenadora a realização da vistoria referida no n.º 1 do presente artigo.

4 — Exceptua-se do disposto no número anterior:

- a) A exploração de estabelecimentos industriais abrangidos pelo disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 164/2001, de 23 de Maio, a qual só pode iniciar-se desde que emitida a declaração de aceitação do relatório de segurança referida n.º 2 do artigo 21.º do mesmo diploma;
- b) A exploração de estabelecimentos industriais abrangidos pelo disposto no Decreto-Lei n.º 239/97, de 9 de Setembro, a qual só pode iniciar-se após a emissão da autorização a que se refere o artigo 8.º do referido diploma;
- c) A exploração de qualquer estabelecimento industrial onde se exerça uma actividade agro-alimentar que utilize matéria-prima de origem animal, a qual só pode iniciar-se, após vistoria pelas entidades intervenientes no processo de licenciamento, depois de atribuído o número de controlo veterinário pela Direcção-Geral de Veterinária e emitida a licença de exploração pela entidade coordenadora.

Artigo 15.º

Arquivo dos elementos de licenciamento

O industrial deve possuir em arquivo nas instalações do estabelecimento industrial um processo devidamente organizado e actualizado referente ao licenciamento industrial, devendo nele incluir todos os elementos relevantes, e disponibilizá-lo sempre que solicitado pelas entidades com competências de fiscalização.

Artigo 16.º

Recurso hierárquico

O recurso hierárquico necessário das decisões proferidas ao abrigo do presente decreto-lei, com excepção das relativas ao processo de contra-ordenação, tem efeito suspensivo, podendo, no entanto, a entidade para quem se recorre atribuir-lhe efeito meramente devolutivo, quando considere que a sua não execução imediata causa grave prejuízo ao interesse público.

CAPÍTULO III

Fiscalização e medidas cautelares

Artigo 17.º

Fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento das disposições legais e regulamentares sobre o exercício da actividade industrial incumbe:

- a) À Inspeção-Geral das Actividades Económicas, sempre que a entidade coordenadora seja

a Direcção-Geral da Energia ou as direcções regionais do Ministério da Economia, sem prejuízo das competências próprias destas;

- b) À Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar, sempre que a entidade coordenadora seja do âmbito do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, sem prejuízo das competências próprias desta;
- c) À câmara municipal da área de localização do estabelecimento industrial, sempre que seja esta a entidade coordenadora do respectivo licenciamento.

2 — As entidades intervenientes no processo de licenciamento, sem prejuízo das competências próprias, poderão sempre que seja necessário solicitar à entidade coordenadora a adopção de medidas a impor ao industrial para prevenir riscos e inconvenientes susceptíveis de afectar as pessoas e os bens, as condições de trabalho e o ambiente, bem como as normas hígio-sanitárias.

3 — O industrial deve facultar à entidade coordenadora e às entidades fiscalizadoras a entrada nas suas instalações, bem como fornecer-lhes as informações e os apoios que por aquelas lhe sejam, fundamentadamente, solicitados.

4 — Quando, no decurso de uma acção de fiscalização, qualquer das entidades fiscalizadoras detectar incumprimento às medidas por elas prescritas, deve desencadear as acções adequadas, nomeadamente através do levantamento do competente auto de notícia, dando de tal facto conhecimento à entidade coordenadora.

Artigo 18.º

Medidas cautelares

Sempre que seja detectada uma situação de perigo grave para a saúde pública, para a segurança de pessoas e bens, para a higiene e segurança dos locais de trabalho ou para o ambiente, a entidade coordenadora e as demais entidades fiscalizadoras devem, individual ou colectivamente, tomar de imediato as providências adequadas para eliminar a situação de perigo, podendo vir a ser determinada a suspensão de actividade, ou o encerramento preventivo do estabelecimento, no todo ou em parte, bem como a apreensão de todo ou parte do equipamento, mediante selagem, por um prazo máximo de seis meses.

Artigo 19.º

Interrupção do fornecimento de energia eléctrica

As entidades coordenadoras podem notificar a entidade distribuidora de energia eléctrica para interromper o fornecimento desta a qualquer estabelecimento industrial, sempre que se verifique:

- a) Oposição às medidas cautelares previstas no artigo anterior;
- b) Quebra de selos apostos no equipamento;
- c) Reiterado incumprimento das medidas, condições ou orientações impostas para a exploração.

Artigo 20.º

Cessação das medidas cautelares

1 — A cessação das medidas cautelares previstas no artigo 18.º será determinada, a requerimento do interessado, após vistoria ao estabelecimento a realizar pela entidade coordenadora e demais entidades intervenientes, no decorrer da qual se demonstre terem cessado as situações que lhes deram causa, sem prejuízo do prosseguimento dos processos criminais e de contra-ordenação já iniciados.

2 — No caso de interrupção do fornecimento de energia eléctrica, este deverá ser restabelecido mediante pedido da entidade coordenadora à entidade distribuidora de energia eléctrica.

3 — Sempre que o proprietário ou detentor legítimo do equipamento apreendido requeira a sua desselagem, demonstrando documentalmente o propósito de proceder à sua alienação em condições que garantam que o destino que lhe vai ser dado não é susceptível de originar novas infracções ao presente diploma, a entidade coordenadora deve autorizar essa desselagem, independentemente de vistoria.

CAPÍTULO IV

Sanções

Artigo 21.º

Contra-ordenações e coimas

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima cujo montante mínimo é de € 50 a € 100 e máximo de € 3700 a € 44 000, consoante se trate de pessoas singulares ou colectivas, salvo a aplicabilidade de outros regimes sancionatórios mais gravosos previstos em diplomas específicos para as infracções em causa:

- a) A instalação ou alteração de um estabelecimento industrial sem que tenha sido efectuado o pedido referido no n.º 1 do artigo 12.º ou emitida a licença a que se refere o n.º 8 do mesmo artigo;
- b) O início da exploração de um estabelecimento industrial em violação do disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 14.º;
- c) A inobservância dos termos e condições legais e regulamentares de exploração do estabelecimento industrial fixados na licença referida no n.º 1 do artigo 14.º, ou aquando da sua reavaliação, ao abrigo do disposto no n.º 2 do mesmo artigo;
- d) A inobservância do disposto no n.º 3 do artigo 17.º;
- e) A infracção ao disposto no artigo 5.º

2 — No caso das infracções referidas na alínea a) do número anterior, os valores mínimos das coimas referidas no corpo do mesmo número passam para o dobro.

3 — Constitui contra-ordenação, punível com coima cujo montante mínimo é de € 250 e máximo de € 3700, a inobservância das obrigações previstas no n.º 2 do artigo 8.º e no artigo 15.º

4 — A negligência é punível.

Artigo 22.º

Sanções acessórias

1 — Poderão ainda ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias, em função da gravidade da infracção e da culpa do agente:

- a) Perda, a favor do Estado, de equipamentos, máquinas e utensílios utilizados na prática da infracção;
- b) Privação dos direitos a subsídios ou benefícios outorgados por entidades ou serviços públicos;
- c) Suspensão da licença de exploração;
- d) Encerramento do estabelecimento e instalações.

2 — As sanções previstas nas alíneas b), c) e d) têm a duração máxima de dois anos, contados a partir da decisão condenatória definitiva, e o reinício da activi-

dade fica dependente de autorização expressa da autoridade competente, a qual não pode ser concedida enquanto não se verificar que o estabelecimento reúne todos os requisitos para manutenção da sua licença de exploração.

3 — As sanções acessórias previstas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1, quando aplicadas a estabelecimentos industriais dos tipos 1 e 2, são publicitadas pela autoridade que aplicou a coima, a expensas do infractor.

Artigo 23.º

Competência sancionatória

1 — O processamento das contra-ordenações e a aplicação das coimas e das sanções acessórias competem às entidades fiscalizadoras, no âmbito das respectivas atribuições.

2 — Nos casos em que a entidade coordenadora seja a Direcção-Geral da Energia ou as direcções regionais do Ministério da Economia, a instrução dos processos de contra-ordenação é da competência da Inspeção-Geral das Actividades Económicas, cabendo à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e Publicidade a aplicação das coimas e sanções acessórias.

3 — No caso de a sociedade gestora de ALE, no âmbito da sua actividade de supervisão, detectar nos estabelecimentos industriais nela localizados quaisquer factos susceptíveis de constituírem infracção ao presente diploma, comunicará a ocorrência à Inspeção-Geral das Actividades Económicas ou aos serviços competentes do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, ou ainda à direcção regional do ambiente e do ordenamento do território territorialmente competente, para efeitos de instauração, se for caso disso, do respectivo processo contra-ordenacional.

Artigo 24.º

Destino da receita das coimas

1 — A afectação do produto das coimas cobradas em aplicação do presente diploma faz-se da seguinte forma:

- a) 10% para a entidade que levanta o auto de notícia;
- b) 30% para a entidade que procede à instrução do processo;
- c) 60% para o Estado.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior:

- a) As coimas aplicadas em virtude de infracções em matéria de higiene e segurança no trabalho cuja afectação será a seguinte:
 - i) 10% para a entidade que levanta o auto de notícia;
 - ii) 30% para a entidade que procede à instrução do processo;
 - iii) 60% para o Fundo de Acidentes de Trabalho, criado pelo Decreto-Lei n.º 142/99, de 30 de Abril;
- b) As coimas aplicadas pelas câmaras municipais, cuja receita reverte na totalidade para o respectivo município.

CAPÍTULO V

Taxas

Artigo 25.º

Taxas e despesas de controlo

1 — É devido o pagamento de uma taxa única, da responsabilidade do industrial, para cada um dos seguin-

tes actos relativos à instalação, alteração e exploração dos estabelecimentos industriais, sem prejuízo do disposto no n.º 3 e das taxas previstas em legislação específica:

- a) Apreciação dos pedidos de licença de instalação ou de alteração, os quais incluem a emissão da licença ambiental e a declaração de aceitação do relatório de segurança, quando aplicáveis;
- b) Vitorias relativas ao processo de licenciamento ou resultantes de qualquer facto imputável ao industrial, incluindo a emissão da respectiva licença de exploração industrial;
- c) Vitorias para verificação das condições do exercício da actividade ou do cumprimento das medidas impostas nas decisões proferidas sobre as reclamações e os recursos hierárquicos;
- d) Renovação da licença ambiental;
- e) Vitorias de reexame das condições de exploração industrial;
- f) Averbamento de transmissão;
- g) Desselagem de máquinas, aparelhos e demais equipamentos;
- h) Vitorias para verificação do cumprimento das medidas impostas aquando da desactivação definitiva do estabelecimento industrial.

2 — Os montantes das taxas previstas no número anterior para actos relativos à instalação, alteração e exploração dos estabelecimentos industriais dos tipos 1, 2 e 3, são fixados por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Economia, da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, da Segurança Social e do Trabalho e das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente, que incluirá as regras para o seu cálculo e actualização, com base na aplicação de factores multiplicativos sobre uma taxa base.

3 — Os montantes das taxas referidas no n.º 1 para actos relativos à instalação, alteração e exploração dos estabelecimentos industriais do tipo 4 são fixados pela câmara municipal da respectiva área de localização, na parte correspondente à sua participação nos actos em causa, e na portaria referida no número anterior, relativamente à participação nos mesmos de outras entidades.

4 — Os actos pelos quais seja devido o pagamento de taxas podem ser efectuados após a emissão das guias respectivas, salvo no que se referirem aos pedidos de licença de instalação ou de alteração de estabelecimento, para cuja realização deve ser feita, previamente, prova do respectivo pagamento.

5 — As despesas a realizar com colheitas de amostras, ensaios laboratoriais ou quaisquer outras avaliações necessárias para apreciação das condições do exercício da actividade de um estabelecimento constituem encargo das entidades que as tenham promovido, salvo se decorrerem de obrigações legais ou se se verificar inobservância das prescrições técnicas obrigatórias, caso em que os encargos são suportados pelo industrial.

6 — As despesas relacionadas com o corte e restabelecimento do fornecimento de energia eléctrica constituem encargo do industrial, sendo os respectivos valores publicados anualmente pela Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos.

Artigo 26.º

Forma de pagamento e repartição das taxas

1 — As taxas e os quantitativos correspondentes a despesas feitas pelos serviços que constituam encargo

do industrial são pagas no prazo de 30 dias, mediante guia a emitir pela entidade coordenadora, sendo devolvido ao industrial um dos exemplares como prova do pagamento efectuado.

2 — A entidade coordenadora pode estabelecer formas de pagamento das taxas, nomeadamente através de meios electrónicos de pagamento.

3 — Os quantitativos arrecadados serão consignados à satisfação dos encargos dos respectivos serviços com a execução, desenvolvimento e aperfeiçoamento das acções de controlo do exercício da actividade industrial e com recurso aos meios de apoio técnico necessário, sendo a sua movimentação efectuada nos termos legais.

4 — Sem prejuízo do número seguinte, as receitas provenientes da aplicação das taxas de instalação, alteração e exploração dos estabelecimentos dos tipos 1, 2 e 3 têm a seguinte distribuição:

- a) Até 20% para cada uma das entidades intervenientes, com excepção da entidade coordenadora;
- b) O valor remanescente reverte para a entidade coordenadora;
- c) No caso de serem intervenientes três ou mais entidades, a entidade coordenadora e a direcção regional do ambiente e ordenamento do território territorialmente competente nunca poderão receber respectivamente menos de 60% e 20%, sendo o restante rateado em partes iguais pelas entidades intervenientes.

5 — No caso de estabelecimentos industriais de tipo 1 sujeitos a licença ambiental nos termos do Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto, as receitas provenientes da aplicação das taxas de instalação, alteração e exploração têm a distribuição prevista no n.º 1 do artigo 40.º do referido diploma.

6 — No caso de estabelecimentos industriais de tipo 4, as receitas provenientes da aplicação das taxas de instalação, alteração e exploração a que se refere a parte final do n.º 3 do artigo 25.º são distribuídas em partes iguais pelas entidades intervenientes.

7 — O serviço processador das receitas deve transferir para as demais entidades, por transferência bancária ou cheque, as respectivas participações na receita, com uma relação discriminada dos processos a que se refere, até ao dia 10 de cada mês.

Artigo 27.º

Cobrança coerciva das taxas

A cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento das taxas far-se-á através de processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão passada pela entidade que prestar os serviços.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 28.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio

Os artigos 13.º e 19.º do Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

[...]

1 —

2 — No caso de projectos sujeitos a licenciamento industrial, a entidade coordenadora do respectivo licenciamento procede à remessa do EIA e demais documentação referida no número anterior à autoridade de AIA no prazo de três dias úteis.

3 — (Anterior n.º 2.)

4 — (Anterior n.º 3.)

5 — (Anterior n.º 4.)

6 — (Anterior n.º 5.)

7 — No caso de projectos sujeitos a licenciamento industrial, as informações referidas nos n.ºs 5 e 6 são solicitadas ao proponente através da respectiva entidade coordenadora.

8 — (Anterior n.º 6.)

9 — (Anterior n.º 7.)

10 — (Anterior n.º 8.)

Artigo 19.º

[...]

1 —

2 — No caso de projectos sujeitos a licenciamento industrial, o prazo referido no número anterior é de 120 dias, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 e 4.

3 — Sempre que, a requerimento do interessado, a instalação de um estabelecimento industrial seja considerada, mediante despacho dos ministros responsáveis pelas áreas da economia e do ambiente, como estruturante para a economia nacional, o prazo referido pode ser reduzido até 80 dias.

4 — No caso de estabelecimentos industriais a instalar em áreas de localização empresarial e na condição de a actividade industrial a desenvolver integrar o âmbito da DIA relativa à área de localização empresarial em causa, o prazo referido no n.º 1 poderá ser reduzido, até um mínimo de 80 dias, mediante despacho conjunto dos ministros responsáveis pelas áreas da economia e do ambiente.

5 — No caso previsto no n.º 1, a entidade competente para o licenciamento ou autorização do projecto deve ter em consideração o EIA apresentado pelo proponente.

6 — (Anterior n.º 3.)

7 — (Anterior n.º 4.)»

Artigo 29.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto

Os artigos 21.º e 40.º do Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 21.º

[...]

1 —

a)

b)

c) Os prazos referidos nas alíneas anteriores podem ser excepcionalmente reduzidos por despacho do membro do Governo com competência na área do ambiente, que fixará os termos dos mesmos.

2 —

3 —

4 —

5 — Os prazos previstos no n.º 1 podem ser prorrogados por despacho do ministro responsável pela área do ambiente, findos os quais a entidade competente tem obrigatoriamente de produzir decisão expressa sobre a licença ambiental.

Artigo 40.º

[...]

1 —

2 — No caso de estabelecimentos sujeitos a licenciamento industrial, a receita das taxas referidas no número anterior reverte:

a) 40 % para a autoridade competente para a emissão da licença ambiental;

b) 10 % para cada uma das outras entidades intervenientes, com excepção da entidade coordenadora;

c) O valor remanescente para a entidade coordenadora;

d) No caso de serem intervenientes três ou mais entidades, a entidade coordenadora nunca poderá receber menos de 40 %, sendo o restante rateado em partes iguais pelas entidades referidas na alínea b).

3 — (Anterior n.º 2.)»

Artigo 30.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 164/2001, de 23 de Maio

É aditado ao Decreto-Lei n.º 164/2001, de 23 de Maio, o artigo 47.º-A, com a seguinte redacção:

«Artigo 47.º-A

Estabelecimentos sujeitos a licenciamento industrial

Os procedimentos instituídos no presente diploma aplicam-se aos estabelecimentos sujeitos a licenciamento industrial, com as adaptações constantes das alíneas seguintes:

a) Todos os instrumentos de prevenção, controlo e limitação das consequências de acidentes graves previstos no presente diploma deverão ser apresentados pelo industrial à entidade coordenadora do processo de licenciamento industrial (entidade coordenadora), que os remeterá às entidades competentes;

b) Os pedidos de informações complementares, aditamentos, reformulações, actualizações ou revisões dos instrumentos de prevenção, controlo e limitação das consequências de acidentes graves são comunicados pelas autoridades competentes a que se refere a alínea anterior à entidade coordenadora, que os remeterá ao industrial para os devidos efeitos;

c) A aceitação do relatório de segurança pela entidade competente a que refere o n.º 2 do artigo 17.º é por esta comunicada, de imediato, à entidade coordenadora;

d) O prazo de 90 dias a que se refere o preceito citado na alínea anterior pode ser prorrogado por despacho do ministro responsável pela área do ambiente, findo o qual terá obrigatoriamente de ser produzido acto expresso sobre o relatório de segurança;

e) O pedido de informações complementares a que refere o n.º 1 do artigo 17.º só pode ser efectuado no prazo de 10 dias úteis, a contar da data de recepção do relatório de segurança, determinando a suspensão do prazo previsto no n.º 2 do artigo 17.º;

f) A suspensão a que se refere a alínea anterior não se aplica a quaisquer outros pedidos posteriores de aditamentos ou informações complementares;

- g) Em caso de acidente grave, nos termos do artigo 29.º, as obrigações de comunicação e informação a que o industrial está sujeito são igualmente comunicadas à entidade coordenadora;
- h) As autoridades competentes mencionadas no artigo 30.º informam a entidade coordenadora das medidas a adoptar pelo industrial no âmbito das alíneas c) e d) do citado artigo;
- i) As informações e relatório previstos, respectivamente, nos n.ºs 5 e 7 do artigo 38.º são comunicadas à entidade coordenadora.»

Artigo 31.º

Operações de gestão de resíduos

A autorização prévia das operações de gestão de resíduos realizadas no âmbito da actividade industrial é efectuada nos termos do Decreto-Lei n.º 239/97, de 9 de Setembro, e legislação conexas, com as adaptações resultantes do presente diploma e suas normas técnicas a aprovar por decreto regulamentar, sendo dispensada a apresentação dos elementos de instrução do pedido já constantes do processo de licenciamento de instalação ou alteração da actividade industrial.

Artigo 32.º

Regulamentação técnica de actividades industriais

O exercício de quaisquer actividades industriais poderá ser objecto de regulamentação específica, contendo as prescrições técnicas e demais condicionalismos, de acordo com a sua natureza e riscos próprios, por forma a assegurar o respeito pelas regras básicas estabelecidas no presente decreto-lei e a realização dos seus objectivos.

Artigo 33.º

Estabelecimentos industriais sem licença de exploração

1 — Os estabelecimentos industriais existentes à data de aplicação do presente diploma sem licença de exploração industrial ou cujo processo de licenciamento não tenha tido seguimento por razões de localização devem regularizar a sua situação, no prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente diploma, nos termos previstos em diploma regulamentar.

2 — O prazo previsto no número anterior pode ser prorrogado por portaria conjunta do Ministro da Economia e dos Ministros da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, da Segurança Social e do Trabalho ou das Cidades, Ordenamento do Território e Ambiente, em função do tipo de actividade industrial exercida pelo estabelecimento em causa.

Artigo 34.º

Transferência de processos

1 — Os processos de licenciamento de estabelecimentos industriais em arquivo que, de acordo com o estabelecido no presente diploma e respectiva regulamentação, sejam da responsabilidade das câmaras municipais são remetidos pelas direcções regionais do Ministério da Economia ou pelos serviços competentes do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas para as câmaras municipais territorialmente competentes, no prazo de um ano após a entrada em vigor do presente diploma.

2 — Os pedidos de licenciamento dos estabelecimentos industriais que, de acordo com o estabelecido no presente diploma e sua regulamentação, sejam da responsabilidade das câmaras municipais são remetidos pelas direcções regionais do Ministério da Economia

ou pelos serviços competentes do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas para as câmaras municipais territorialmente competentes, após a conclusão do acto para cuja taxa já foi emitida a respectiva guia de pagamento.

Artigo 35.º

Processos em curso

Aos processos em curso aplica-se, com as necessárias adaptações, o estabelecido no presente diploma, no respectivo diploma regulamentar ou em outra legislação conexas.

Artigo 36.º

Fiscalização

Até à conclusão das reestruturações orgânicas em curso nos organismos com competências de fiscalização e de aplicação de coimas e de sanções acessórias, nos termos do presente diploma, mantêm-se, no caso do Ministério da Economia, as competências actualmente atribuídas neste domínio às entidades coordenadoras e, no caso do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas, à Direcção-Geral de Veterinária, à Direcção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar e à Direcção-Geral das Pescas e Aquicultura.

Artigo 37.º

Actual classificação dos estabelecimentos industriais

A revogação, pelo presente diploma, da classificação dos estabelecimentos industriais em classes A, B, C e D, actualmente utilizadas para efeitos de localização nos diversos instrumentos de ordenamento do território, não impede a instalação ou alteração, nos espaços ordenados por estes instrumentos, dos estabelecimentos industriais, independentemente dos seus novos regimes de licenciamento, desde que cumprido o disposto no presente diploma e respectivo diploma regulamentar.

Artigo 38.º

Norma revogatória

São revogados:

- O Decreto-Lei n.º 109/91, de 15 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 282/93, de 17 de Agosto;
- O Decreto-Lei n.º 427/91, de 31 de Outubro;
- O Decreto-Lei n.º 207-A/99, de 9 de Junho;
- O artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 194/2000, de 21 de Agosto.

Artigo 39.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no prazo de 30 dias a contar da data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Dezembro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinato Pinto* — *Luís Filipe Pereira* — *António José de Castro Bagão Félix* — *Luís Francisco Valente de Oliveira* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 28 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

Decreto-Lei n.º 70/2003

de 10 de Abril

O Programa para a Produtividade e Crescimento da Economia, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 103/2002, de 26 de Julho, elegeu a revisão do regime jurídico das áreas de localização empresarial como um objectivo imprescindível ao fomento do investimento produtivo bem como à consolidação e revitalização do tecido empresarial.

As áreas de localização empresarial (ALE) constituem espaços para instalação empresarial, tendo sido já objecto de tratamento legislativo específico nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2001, de 10 de Fevereiro. O enquadramento legal desta matéria revelou-se, porém, inadequado e inexequível, não tendo aquele diploma legal sido aplicado, ou sequer regulamentado, até à presente data.

A constituição de uma rede de ALE é assumida como um objectivo relevante para o incremento da produtividade e crescimento da economia, na medida em que constituem um meio para a prossecução das seguintes finalidades:

Existência de uma infra-estrutura a nível nacional de elevada qualidade que ofereça condições qualificadas para o desenvolvimento de actividades empresariais de natureza industrial, logística e serviços de apoio à actividade empresarial;

Captação de projectos de investimento directo estrangeiro com actividades de valor acrescentado e que requeiram mão-de-obra qualificada;

Atracção de novas empresas com maior produtividade e valor acrescentado do que a média nacional, através de uma adequada promoção e conveniente selecção dos projectos a admitir nas ALE;

Contribuição para a maior qualificação ambiental das áreas de actividade produtiva;

Melhor ordenamento do território, eliminando a pressão sobre o tecido urbano das actividades industriais que aí se encontrem instaladas;

Fomento do equilíbrio dos níveis de desenvolvimento económico entre as regiões do interior e do litoral de Portugal continental;

Desenvolvimento de plataformas empresariais de grande dinamismo nas regiões transfronteiriças que permitam servir eficazmente e, num curto período de tempo, toda a Península Ibérica.

Tendo presente estas finalidades, o conceito de ALE actualmente previsto na lei revela-se insuficiente, devendo ser melhorado e alargado passando a contemplar, por exemplo, as ALE multipolares, formadas por um conjunto de pólos empresariais localizados em espaços territoriais não conexos, mas funcionalmente ligados entre si, e geridos pela mesma sociedade gestora.

Assim, o presente diploma prevê a criação de ALE que se assumam como aglomerações planeadas, ordenadas e integradas de actividades empresariais em espaços devidamente infra-estruturados, promovidas e geridas por uma sociedade gestora, onde seja possível partilhar infra-estruturas e equipamentos de apoio à actividade empresarial, bem como racionalizar investimentos e reduzir custos de operação e manutenção, contemplando mecanismos de actuação concertada das empresas e demais entidades neles instaladas.

Mais do que em número muito elevado, o que importa é que as ALE a criar sejam estrategicamente localizadas, com vista ao desenvolvimento económico das zonas escolhidas, em especial as regiões transfronteiriças, com o objectivo de instalar empresas que pretendam servir a totalidade do mercado ibérico, as regiões do interior, com o objectivo de promover a instalação de empresas

nessas regiões aumentando o seu nível de desenvolvimento económico, e ainda as regiões litorais, com o objectivo de deslocalizar empresas industriais que se encontrem actualmente instaladas no tecido urbano dessas regiões.

Esta interacção assumirá particular relevo, entre outros, nos planos do licenciamento das ALE, da fiscalização, da implantação e da gestão das ALE, da delegação nas sociedades gestoras das ALE da competência para que estas efectuem o licenciamento das empresas que se instalem nas ALE e do processo de implantação das ALE, no qual será essencial a colaboração activa da sociedade gestora com os municípios da localização respectiva.

Os promotores das ALE serão sociedades anónimas especificamente constituídas para o efeito, denominadas «sociedade gestora das ALE», assumindo uma estrutura de capital adequada à sua função, tendo como accionista maioritário uma entidade que comprovadamente tenha experiência no domínio da concepção, da instalação, da promoção e da gestão de parques empresariais e que tenha essa como única ou principal actividade.

As sociedades gestoras assumirão competências ao nível da gestão das ALE, nomeadamente:

- i) Autorizando a instalação de empresas nas ALE, incluindo o licenciamento das respectivas actividades a desenvolver pelas mesmas;
- ii) Assegurando o bom estado de conservação e a manutenção das áreas de utilização comum, dos espaços verdes, dos equipamentos e das redes de infra-estruturas;
- iii) Supervisionando as empresas instaladas nas ALE por forma a assegurar o cumprimento dos limites individuais de instalação e laboração impostos a cada uma delas pela respectiva auto-regulação de instalação, entre outros.

As sociedades gestoras poderão ainda oferecer, a título acessório, outros serviços de interesse à comunidade empresarial das ALE, tais como medicina, higiene e segurança no trabalho e formação profissional, entre outros.

Com a profunda alteração do sistema jurídico disciplinador do exercício da actividade industrial, que veio estabelecer os requisitos relativos ao licenciamento de estabelecimentos industriais a instalar em ALE, importa compatibilizar o regime de licenciamento das ALE com o actual normativo para o licenciamento industrial.

O actual desenvolvimento económico e tecnológico no contexto da globalização da economia e as crescentes preocupações ambientais, em especial tendo em vista a prossecução do princípio do desenvolvimento sustentável, tem conduzido a alterações assinaláveis no perfil de actuação dos diversos sectores da economia, exigindo aos agentes económicos um elevado esforço no sentido de acompanharem tal evolução, tendo em conta o processo de licenciamento a que as empresas se encontram sujeitas.

Com o presente diploma é estabelecido um novo regime de licenciamento de ALE, através do qual é permitida a criação de zonas devidamente licenciadas para a instalação de determinado tipo de actividades industriais, comerciais e de serviços, criando-se plataformas comuns para o desenvolvimento efectivo da competitividade das empresas, através de um esforço de qualificação de espaços, que sejam benéficos para um articulado e ordenado desenvolvimento da actividade económica nacional, permitindo uma maior celeridade na sua instalação, tendo em conta critérios de ordenamento do território e de qualidade ambiental e em que se garantam critérios de eficiência na gestão global dos espaços.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, a Associação Nacional de Municípios Portugueses e as associações representativas dos sectores envolvidos.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma estabelece o regime de licenciamento da instalação das áreas de localização empresarial, bem como os princípios gerais relativos à sua gestão.

2 — O regime estabelecido no presente diploma é aplicável, com as necessárias adaptações, às áreas de localização empresarial multipolares.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) Área de localização empresarial (ALE) a zona territorialmente delimitada e licenciada para a instalação de determinado tipo de actividades industriais, podendo ainda integrar actividades comerciais e de serviços, administrada por uma sociedade gestora;
- b) Área de localização empresarial multipolar o conjunto de pólos empresariais localizados em espaços territoriais não conexos, mas funcionalmente ligados entre si e administrada pela mesma sociedade gestora;
- c) Área de servidão militar a área sujeita a uma servidão militar, nos termos da legislação aplicável;
- d) Entidade acreditada a entidade à qual o organismo nacional de acreditação reconhece formalmente, no âmbito do Sistema Português da Qualidade, a competência para realizar actividades específicas que lhe são atribuídas;
- e) Estabelecimento o local situado dentro do perímetro da ALE onde seja exercida, a título principal ou acessório, uma actividade empresarial industrial, comercial ou de serviços;
- f) Sociedade gestora a sociedade comercial de capitais privados, públicos ou mistos responsável pelo integral cumprimento da licença da ALE, bem como pelo licenciamento e supervisão das actividades exercidas na ALE e ainda pelo funcionamento e manutenção das infra-estruturas, serviços e instalações comuns;
- g) Zona portuária a zona sob jurisdição das administrações portuárias, do Instituto Portuário e dos Transportes Marítimos (IPTM) ou de outras entidades que igualmente detenham jurisdição sobre aquela.

CAPÍTULO II

Licenciamento e instalação das áreas de localização empresarial

Artigo 3.º

Licença

A instalação de áreas de localização empresarial está sujeita à atribuição de uma licença pela entidade coordenadora, a emitir nos termos dos artigos seguintes.

Artigo 4.º

Legitimidade procedimental activa

Tem legitimidade para iniciar o procedimento de licenciamento de instalação da ALE e para nele intervir como único interlocutor da entidade coordenadora a sociedade gestora da ALE, como tal definida no presente diploma.

Artigo 5.º

Entidade coordenadora

Cabe à direcção regional de economia territorialmente competente a coordenação do processo de licenciamento e a concessão de licença para a instalação e alteração da ALE, sendo para esse efeito o interlocutor único do promotor.

Artigo 6.º

Informação prévia

1 — A sociedade gestora deve requerer junto da entidade coordenadora a aprovação da proposta de definição do âmbito do estudo de impacte ambiental (EIA) relativa à ALE, nos termos do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio.

2 — O requerimento previsto no número anterior deverá ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Memória descritiva e justificativa do projecto com indicação da área total de implantação e estacionamento previstos, descrição dos elementos essenciais das redes de infra-estruturas, explicitando as obras relativas a arruamentos, redes de abastecimento de águas, de saneamento, de gás, de electricidade, de telecomunicações e de arranjos exteriores, bem como das redes existentes, quantificando as sobrecargas que a pretensão poderá implicar;
- b) Planta de localização com a marcação do local onde se pretende instalar a área de localização empresarial à escala 1:25 000;
- c) Extractos das plantas de ordenamento e de condicionantes do PDM;
- d) Planta da situação existente à escala 1:25 000 ou superior, correspondente ao estado de uso actual do terreno e de uma faixa envolvente com a dimensão adequada à avaliação da integração das ALE na área em que se insere, com indicação dos elementos ou valores naturais e construídos, servidões administrativas e restrições de utilidade pública;
- e) Estudo de circulação e de estacionamento na área envolvente englobando as principais vias de acesso e seu atravessamento;
- f) Estudo de tráfego justificativo das opções apresentadas quanto ao acesso e ao estacionamento;
- g) Identificação do tipo de actividades a exercer pelas empresas a instalar, com caracterização qualitativa das emissões gasosas e dos valores globais de emissões previstos, do tipo de resíduos e de efluentes previstos e formas de redução, tratamento, valorização e eliminação consideradas, bem como das demais especificações técnicas no que respeita a ocupação, uso e transformação do solo necessárias à implantação da ALE;
- h) Identificação preliminar de acções ou actividades que, nas fases de construção ou de exploração, possam causar potenciais impactes negativos significativos.

3 — A entidade coordenadora envia a proposta de definição do âmbito do EIA referida no n.º 1 no prazo de três dias úteis a contar da data da recepção do pedido devidamente instruído à autoridade de avaliação de impacte ambiental.

4 — Recebidos os documentos, a autoridade de avaliação de impacte ambiental comunica no prazo máximo de 30 dias úteis à entidade coordenadora a deliberação sobre a proposta apresentada, entendendo-se como parecer favorável a falta de comunicação dentro do prazo fixado.

5 — A entidade coordenadora notifica, no prazo de cinco dias úteis, a sociedade gestora da deliberação da autoridade de avaliação de impacte ambiental.

6 — A aceitação da proposta de definição de âmbito é constitutiva de direitos, sendo o seu conteúdo vinculativo para o proponente e para a autoridade de avaliação de impacte ambiental quanto ao conteúdo do EIA a apresentar por aquele, salvo se se verificarem em momento posterior ao da deliberação circunstâncias que manifestamente a contrariem.

7 — A sociedade gestora dispõe do prazo máximo de dois anos, a partir da notificação da aceitação da proposta de definição de âmbito do EIA, para apresentar o pedido de licenciamento, previsto no artigo seguinte, na entidade coordenadora.

Artigo 7.º

Pedido de licenciamento

1 — O pedido de licenciamento da instalação de áreas de localização empresarial deve constar de requerimento instruído de acordo com os requisitos mencionados nos números seguintes e dirigido à entidade coordenadora.

2 — O pedido deve ser apresentado em oito exemplares, com excepção dos documentos previstos nas alíneas e) e f) do n.º 4 do presente artigo, que devem ser apresentados em dois exemplares.

3 — O pedido deve ser entregue, sempre que possível, também em suporte informático.

4 — O requerimento é instruído com os seguintes elementos:

- a) Documento comprovativo da qualidade de titular de qualquer direito que lhe confira a faculdade de realização da operação pretendida;
- b) Memória descritiva e justificativa, explicativa da pretensão, incluindo uma estimativa do valor global do investimento e da cobertura financeira do mesmo, explicitando as respectivas fontes de financiamento previstas;
- c) Planta de localização com a marcação do local onde se pretende instalar a área de localização empresarial à escala 1:25 000 ou superior;
- d) Declaração de impacte ambiental (DIA) relativa à área de localização empresarial, nos termos do Decreto-Lei n.º 69/2000, de 3 de Maio;
- e) Pedido de licença de utilização do domínio hídrico, quando aplicável;
- f) Identificação do tipo de actividades a exercer pelas empresas a instalar, com descrição dos valores globais de emissões previstos, do tipo de resíduos e forma de redução, valorização e eliminação considerados, e demais especificações técnicas no que respeita a ocupação, uso e transformação do solo necessárias à implantação da área de localização empresarial;
- g) Projecto das obras de urbanização, nomeadamente arruamentos, redes de abastecimento de águas, de saneamento, de gás, de electricidade, de telecomunicações e arranjos exteriores, devendo cada projecto conter memória descritiva e justificativa, bem como os cálculos, se for

caso disso, e as peças desenhadas em escala tecnicamente adequada com os respectivos termos de responsabilidade dos técnicos autores dos projectos;

- h) Planta de síntese do loteamento à escala de 1:1000 ou superior, indicando, nomeadamente, a topografia actual e a modulação proposta para o terreno, a divisão em lotes e respectiva numeração, áreas de implantação e de construção, número de pisos acima e abaixo da cota de soleira, bem como a delimitação dos usos das partes comuns;
- i) Identificação e modo de funcionamento das infra-estruturas de apoio e de utilização comum, bem como descrição das matérias-primas, secundárias e acessórias, incluindo a água, as formas de energia utilizada ou produzida na ALE, bem como a indicação da origem da água a utilizar;
- j) Identificação do tipo e volume das emissões previsíveis da ALE para a água, solo e atmosfera, incluindo descrição das tecnologias previstas e de outras técnicas destinadas a evitar ou a valorizar as emissões ou, se tal não for possível, a reduzi-las;
- l) Identificação dos sistemas previstos para a monitorização das emissões para o ambiente, bem como das medidas de prevenção, de tratamento, de valorização e de eliminação dos resíduos gerados na ALE, incluindo a descrição dos locais de acondicionamento e de armazenamento temporário;
- m) Identificação das fontes de produção de ruído e de vibração e respectiva monitorização;
- n) Identificação dos serviços comuns ou de outros serviços de reconhecido interesse a prestar pela sociedade gestora;
- o) Proposta de regulamento, com identificação das actividades a exercer pelas empresas a instalar, bem como as especificações técnicas aplicáveis em matéria de ocupação, uso e transformação do solo e de qualificação ambiental e ainda as modalidades e condições de transmissão dos direitos sobre os terrenos, edifícios e suas fracções;
- p) Demais especificações técnicas no que respeita a ocupação, uso e transformação do solo necessárias à implantação da ALE que a sociedade gestora considere úteis para apreciação do projecto;
- q) Estudo de identificação de perigos e avaliação de riscos, bem como sistema de gestão da segurança, incluindo política de prevenção de acidentes e plano de emergência interno, tendo em consideração a natureza e especificidades das actividades empresariais previstas instalar na ALE;
- r) Calendarização das várias fases de realização do projecto;
- s) Declaração da sociedade gestora de que assegurará a capacidade técnica de gestão da ALE através do reconhecimento da sua própria acreditação pelo organismo nacional de acreditação no âmbito do Sistema Português da Qualidade ou através da celebração de contratos de prestação de serviços com entidades acreditadas para o exercício dessas funções.

5 — A sociedade gestora deve demonstrar ter a capacidade financeira necessária para assegurar o financiamento do projecto.

6 — Quando a sociedade gestora não seja proprietária do prédio ou prédios onde pretende licenciar a ALE, deve apresentar o contrato celebrado com o proprietário ou proprietários, pelo prazo mínimo de 30 anos, do qual deve constar a autorização para a sociedade gestora praticar todos os actos relativos ao prédio que constitui suporte físico de instalação da ALE.

7 — Nas áreas de localização empresarial a localizar em zona portuária, ou em área de servidão militar abrangida pelo disposto no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 45 986, de 22 de Outubro de 1964, a sociedade gestora deve ainda apresentar certidão de autorização de localização emitida pela entidade que detém jurisdição sobre aquelas zonas.

Artigo 8.º

Verificação dos documentos instrutórios

1 — A verificação dos documentos instrutórios do processo de licenciamento compete à entidade coordenadora, que nomeará o respectivo gestor.

2 — Quando na verificação dos documentos instrutórios do processo se verificar que este não se encontra em conformidade com o disposto nos artigos anteriores, a entidade coordenadora solicitará à sociedade gestora, no prazo máximo de 10 dias úteis, os elementos em falta.

3 — A sociedade gestora deverá completar os elementos em falta no prazo de 90 dias úteis, após a data de envio do pedido referido no n.º 2, findo o qual o processo será considerado findo.

Artigo 9.º

Tramitação do processo

1 — A entidade coordenadora, no prazo de três dias úteis após a recepção do requerimento devidamente instruído, procede ao envio de uma cópia do pedido de instalação da ALE às seguintes entidades:

- a) Direcção regional do ambiente e do ordenamento do território;
- b) Centro regional de saúde pública;
- c) Serviço regional da Inspeção-Geral do Trabalho;
- d) Outras entidades previstas em legislação específica, quando aplicável.

2 — No prazo referido no número anterior, a entidade coordenadora envia igualmente cópia do pedido de licenciamento devidamente instruído à câmara municipal territorialmente competente, para efeitos de licenciamento das obras de urbanização e das operações de loteamento definidas no projecto de ALE.

3 — As entidades referidas no n.º 1 dispõem de 10 dias úteis, após a recepção do pedido de licenciamento, para requerer, de forma devidamente fundamentada e por uma única vez, esclarecimentos ou informações complementares à entidade coordenadora, ficando o procedimento suspenso até à recepção daqueles elementos.

Artigo 10.º

Pareceres e prazos

1 — As entidades consultadas nos termos do n.º 1 do artigo 9.º deverão emitir o respectivo parecer no prazo máximo de 60 dias úteis, considerando-se a falta de parecer, dentro do prazo fixado, como parecer favorável.

2 — Os pareceres de todas as entidades consultadas, bem como o conjunto das condições impostas, se existirem, deverão ser sempre devidamente fundamentados, devendo igualmente identificar a legislação e regulamentação específicas da área de competência do respectivo ministério aplicáveis ao licenciamento da ALE.

Artigo 11.º

Licença de instalação

1 — Recebidos os pareceres, a entidade coordenadora decide, no prazo de 30 dias úteis, sobre o pedido de licenciamento de instalação da ALE, apenas havendo lugar a indeferimento com os seguintes fundamentos:

- a) Existência de parecer negativo de natureza vinculativa por parte de alguma das entidades de consulta obrigatória;
- b) Insuficiente capacidade técnica ou financeira da sociedade gestora;
- c) Insuficiente ou inadequada cobertura financeira do projecto.

2 — A decisão relativa ao pedido de licenciamento da área de localização empresarial deve conter, em caso de deferimento, todas as condições impostas pelas entidades consultadas e, em caso de indeferimento, explicitar o respectivo fundamento de forma clara e precisa, fazendo sempre referência aos aspectos do projecto que se entende não preencherem os requisitos necessários, tendo em consideração a legislação aplicável.

Artigo 12.º

Caducidade

A licença para a instalação da ALE caduca se, no prazo de dois anos após a sua emissão, não tiver sido dado início aos trabalhos de construção de infra-estruturas, salvo se aquele prazo tiver sido prorrogado pela entidade coordenadora, a pedido da sociedade gestora, por igual período de tempo, quando demonstre não lhe ser imputável o atraso.

Artigo 13.º

Licença ou autorização de obras e operações de loteamento

Quando no âmbito do presente licenciamento haja lugar à emissão de licença ou autorização de obras de urbanização e de operações de loteamento, tem necessariamente de ser emitida a respectiva autorização ou licença, nos termos da legislação aplicável.

Artigo 14.º

Vistoria

1 — Após o termo da construção das infra-estruturas licenciadas, a sociedade gestora requer à entidade coordenadora a realização de uma vistoria, a realizar no prazo máximo de 20 dias úteis.

2 — Para efeitos do número anterior, a entidade coordenadora marca em conjunto com todas as entidades consultadas no procedimento de licenciamento uma data para realização da vistoria, que deverá ser notificada à sociedade gestora com a antecedência mínima de cinco dias úteis.

3 — A realização da vistoria tem como objectivo a verificação da conformidade das operações realizadas com o projecto licenciado pela entidade coordenadora, bem como da existência dos requisitos suficientes para início de actividade na ALE.

4 — Na vistoria deverá ser verificada a acreditação da capacidade técnica da sociedade gestora para a gestão da ALE, através do seu reconhecimento no âmbito do Sistema Português da Qualidade pelo organismo nacional de acreditação, ou através da existência de contratos de prestação de serviços com entidades acreditadas para o exercício dessas funções.

5 — Da vistoria realizada é lavrado auto do qual conste a integral conformidade das operações realizadas com a licença emitida pela entidade coordenadora.

6 — A entidade coordenadora comunica, no prazo de 10 dias úteis, à sociedade gestora e às entidades convocadas o resultado da vistoria, bem como do despacho exarado sobre o auto, onde constarão, se for caso disso, as condições impostas à actividade da ALE.

7 — Sempre que a entidade coordenadora considere conveniente a concessão de uma autorização provisória de início de actividade poderá fazê-lo desde que nenhuma das entidades participantes na vistoria a tal se oponha com fundamento em risco para o ambiente, para a segurança ou para a saúde públicas.

8 — Na situação prevista no número anterior, bem como nos casos em que da vistoria tenha resultado a impossibilidade de autorizar o início da actividade, deve a entidade coordenadora notificar a sociedade gestora, no prazo máximo de cinco dias úteis, das condições cujo preenchimento considera necessário para a emissão do alvará da área, fixando um prazo razoável para o seu cumprimento.

9 — O prazo concedido para o cumprimento das condições impostas na vistoria e previsto no número anterior pode ser prorrogado, mediante pedido fundamentado da sociedade gestora.

10 — Após o cumprimento dos requisitos exigidos, deve a sociedade gestora solicitar a realização de nova vistoria nos termos do n.º 1.

Artigo 15.º

Alvará

1 — A entidade coordenadora emitirá, no prazo de 10 dias úteis após verificação do cumprimento dos requisitos exigidos, um alvará de área de localização empresarial que representa o respectivo título constitutivo.

2 — Do alvará referido no n.º 1 devem constar os seguintes elementos:

- a) Tipos de actividades industriais, comerciais e de serviços autorizadas a instalar-se;
- b) Tipos de emissões permitidas e fixação dos respectivos valores limite;
- c) Tipos e volumes de resíduos e de efluentes admitidos;
- d) Medidas de monitorização das emissões para o ambiente;
- e) Medidas de prevenção, tratamento, valorização ou eliminação dos resíduos e dos efluentes;

- f) Área total de implantação;
- g) Características, condições e limites impostos;
- h) Identificação dos serviços comuns e outros serviços a prestar pela sociedade gestora;
- i) Regulamento da área de localização empresarial aprovado e planta de síntese.

Artigo 16.º

Alterações à área de localização empresarial

1 — Todas as alterações às características da ALE definidas no alvará, nos termos do artigo anterior, são objecto de licenciamento.

2 — O pedido deve ser apresentado pela sociedade gestora junto da entidade coordenadora, a quem compete a instrução e decisão do pedido, devendo ser observado o procedimento previsto no presente diploma para o pedido inicial, com excepção das alterações que a entidade coordenadora considerar que não introduzem impactes negativos significativos para o ambiente, que são dispensadas de nova avaliação do impacte ambiental.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a sociedade gestora fica dispensada de apresentar os documentos utilizados no pedido inicial que se mantenham válidos.

Artigo 17.º

Licenciamento industrial

Ao licenciamento dos estabelecimentos industriais que pretendam instalar-se nas áreas de localização empresarial aplica-se o regime jurídico do licenciamento industrial.

Artigo 18.º

Outros regimes de licenciamento

O disposto no presente diploma não prejudica a aplicação dos regimes jurídicos do licenciamento de estabelecimentos comerciais e de restauração e bebidas.

Artigo 19.º

Arquivo do processo de licenciamento

A sociedade gestora da ALE deve possuir, em arquivo nas suas instalações, um processo devidamente organizado e actualizado referente ao seu licenciamento industrial, devendo nele incluir todos os elementos relevantes e disponibilizá-lo sempre que solicitado pelas entidades com competências de fiscalização.

CAPÍTULO III

Gestão das áreas de localização empresarial

Artigo 20.º

Sociedade gestora

1 — A sociedade gestora deve encontrar-se constituída sob a forma de sociedade anónima, com um capital social mínimo de € 500 000 e situação líquida igual ou superior a 25 % do seu activo total líquido.

2 — A sociedade gestora deve ter como accionista maioritário uma entidade que comprovadamente tenha experiência no domínio da concepção, instalação, promoção e gestão de parques empresariais.

Artigo 21.º

Obrigações da sociedade gestora

1 — Constituem obrigações da sociedade gestora assegurar, por si ou por terceiro, a instalação da ALE, bem como o regular funcionamento dos serviços e instalações comuns, garantindo a prestação dos serviços comuns previstos na licença às empresas instaladas, nomeadamente:

- a) Limpeza das áreas de utilização colectiva;
- b) Jardinagem e conservação dos espaços verdes comuns existentes;
- c) Gestão de meios comuns de sinalização informativa da ALE;
- d) Coordenação da recolha de resíduos sólidos urbanos;
- e) Vigilância nas áreas de utilização colectiva;
- f) Manutenção das infra-estruturas e equipamentos que não estejam concessionados ou em exploração por entidades públicas ou privadas.

2 — Constituem ainda obrigações da sociedade gestora a supervisão do cumprimento dos requisitos de licenciamento pelas empresas instaladas na ALE, bem como o dever de requerer à entidade coordenadora uma alteração da licença concedida quando pretenda instalar na ALE uma empresa cuja actividade se encontre sujeita a requisitos não previstos na licença atribuída.

3 — A sociedade gestora está obrigada a assegurar a manutenção da sua capacidade técnica, demonstrando o acompanhamento do seu reconhecimento como entidade acreditada ou do seu recurso a entidades acreditadas para o exercício das funções que lhe estão atribuídas.

Artigo 22.º

Competência da sociedade gestora

Compete à sociedade gestora:

- a) Autorizar a instalação de empresas de natureza industrial, comercial ou de serviços, dentro dos limites estabelecidos na licença de área de localização empresarial, nos termos do regime jurídico do licenciamento industrial e demais legislação aplicável;
- b) Prestar, em regime de exclusividade dentro da ALE, os serviços comuns ou outros serviços de reconhecido interesse para a ALE ou para as empresas a instalar na ALE;
- c) Cobrar taxas pela utilização e manutenção das infra-estruturas e das restantes partes comuns da ALE;
- d) Supervisionar as empresas instaladas na ALE, com vista a assegurar o cumprimento dos limites individuais de instalação e do exercício da actividade de cada uma delas, tal como definido na autorização de instalação atribuída pela sociedade gestora, nos termos do regime jurídico do licenciamento industrial.

CAPÍTULO IV

Taxas

Artigo 23.º

Incidência e distribuição

1 — Pela apreciação dos pedidos de licença de instalação e alteração da área de localização empresarial

e pela realização de vistorias formulados ao abrigo do presente diploma, a entidade coordenadora do licenciamento pode cobrar taxas, nos termos a fixar por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Economia, cuja receita reverte para as entidades intervenientes no processo de licenciamento.

2 — As receitas provenientes da aplicação das taxas de instalação, alteração e vistorias têm a seguinte distribuição:

- a) 10 % para cada uma das entidades intervenientes, com excepção da entidade coordenadora;
- b) O valor remanescente reverte para a entidade coordenadora.

3 — O disposto no número anterior não prejudica as taxas devidas em função do exercício de competências próprias das entidades intervenientes.

CAPÍTULO V

Fiscalização e sanções

Artigo 24.º

Fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento das disposições estabelecidas no presente diploma é da responsabilidade da Inspeção-Geral das Actividades Económicas.

2 — Sem prejuízo dos poderes fiscalizadores das entidades públicas competentes nos termos da legislação especial aplicável, bem como dos atribuídos pelo presente diploma à sociedade gestora, deve a entidade coordenadora promover a realização, de dois em dois anos, de uma vistoria conjunta às áreas de localização empresarial, com vista à verificação do cumprimento dos limites impostos pela licença.

3 — A data da realização da vistoria referida no número anterior é comunicada à sociedade gestora com a antecedência mínima de cinco dias úteis.

Artigo 25.º

Coimas

1 — A violação dos requisitos constantes da licença de área de localização empresarial prevista no n.º 2 do artigo 11.º constitui contra-ordenação punível com coima de € 15 000 a € 44 000.

2 — Se o agente retirou da infracção um benefício económico calculável superior ao limite máximo da coima, e não existirem outros meios de o eliminar, pode este elevar-se até ao montante do benefício, não podendo todavia a elevação exceder um terço do limite máximo legalmente estabelecido.

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 26.º

Sanções acessórias

1 — A autoridade competente pode ainda determinar, quando a gravidade da infracção o justifique, a aplicação das seguintes sanções acessórias:

- a) Privação do direito a incentivos outorgados por entidades ou serviços públicos;
- b) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

2 — As sanções referidas no número anterior têm a duração máxima de dois anos contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 27.º

Instrução dos processos e aplicação das coimas e sanções acessórias

1 — Compete à entidade fiscalizadora a instrução dos processos de contra-ordenação instaurados no âmbito do presente diploma, cabendo à Comissão de Aplicação de Coimas em Matéria Económica e Publicidade a aplicação das respectivas coimas e sanções acessórias.

2 — O disposto no número anterior não prejudica as competências de outras entidades para instrução dos processos de contra-ordenação e para aplicação das respectivas coimas e sanções acessórias, nos termos da legislação especial aplicável.

Artigo 28.º

Produto das coimas

A afectação do produto das coimas previstas no n.º 1 do artigo anterior processa-se da seguinte forma:

- a) 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;
- b) 30 % para a entidade que instrui o processo e aplica a coima;
- c) 60 % para o Estado.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 29.º

Norma transitória

Até à conclusão da reestruturação orgânica em curso da Inspeção-Geral das Actividades Económicas, as competências de fiscalização e de aplicação de coimas e sanções acessórias nos termos do presente diploma são exercidas pelas direcções regionais do Ministério da Economia territorialmente competentes.

Artigo 30.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 46/2001, de 10 de Fevereiro.

Artigo 31.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 20 de Dezembro de 2002. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Manuela Dias Ferreira Leite* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinato Pinto* — *Luís Filipe Pereira* — *António José de Castro Bagão Félix* — *Luís Francisco Valente de Oliveira* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 28 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E DO ENSINO SUPERIOR**Decreto-Lei n.º 71/2003**

de 10 de Abril

A Directiva n.º 2001/19/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Maio, alterou as Directivas n.ºs 89/48/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, e 92/51/CEE, do Conselho, de 18 de Junho, relativas ao sistema geral de reconhecimento das formações profissionais, e as Directivas do Conselho n.ºs 77/452/CEE e 77/453/CEE, ambas de 27 de Junho, 78/686/CEE e 78/687/CEE, ambas de 25 de Julho, 78/1026/CEE e 78/1027/CEE, ambas de 18 de Dezembro, 80/154/CEE e 80/155/CEE, ambas de 21 de Janeiro, 85/384/CEE, de 10 de Junho, 85/432/CEE e 85/433/CEE, ambas de 16 de Setembro, e 93/16/CEE, de 5 de Abril, relativas às profissões de enfermeiro responsável por cuidados gerais, dentista, veterinário, parteira, arquitecto, farmacêutico e médico.

A citada Directiva n.º 89/48/CEE foi transposta para a ordem jurídica interna pelo Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, depois alterado, com vista à introdução de ajustamentos na regulamentação, na lista de profissões e de autoridades competentes, pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro.

Considerando que a referida Directiva n.º 2001/19/CE veio, nomeadamente, introduzir o conceito novo de formação regulamentada, em aditamento aos já existentes de profissão regulamentada e de actividade profissional regulamentada, e, bem assim, novas regras no que respeita ao acesso à profissão, importa proceder à sua transposição para a ordem jurídica portuguesa, consequentemente alterando o citado Decreto-Lei n.º 289/91, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro.

Assim:

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

Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro

Artigo 1.º

Alterações

Os artigos 2.º, 3.º, 4.º, 9.º, 15.º e 16.º do Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Profissão regulamentada

1 —

2 — As profissões regulamentadas a que se aplica o presente decreto-lei constam de lista aprovada por portaria conjunta dos Ministros da Ciência e do Ensino Superior e da Segurança Social e do Trabalho.

Artigo 3.º

Diploma

1 —

- a) Concluiu com aproveitamento, num estabelecimento de ensino superior ou noutro estabelecimento com um nível de formação equivalente, um ciclo de estudos pós-secundários com uma duração mínima de três anos ou com uma duração equivalente a tempo parcial e, se for

o caso, que concluiu com aproveitamento a formação profissional exigida para além daquele ciclo de estudos;

- b)
c)

2 —

- a)
b)

Artigo 4.º

Requerentes

1 —

- a)
b)

2 — Todavia, os dois anos de experiência profissional referidos na alínea b) do número anterior não podem ser exigidos se o ou os títulos de formação que o requerente possui sancionarem uma formação regulamentada.

3 — Considera-se equiparado ao título de formação referido na alínea b) do n.º 1 qualquer outro, ou conjunto de outros, emitido por uma entidade competente de um Estado membro, desde que sancione uma formação adquirida na Comunidade e seja reconhecido por esse Estado membro como sendo de nível equivalente, na condição de que os restantes Estados membros e a Comissão hajam sido notificados desse reconhecimento.

Artigo 9.º

Estágio de adaptação e prova de aptidão

1 —

- a)
b)
c)

2 — Caso seja exigido que o requerente efectue um estágio de adaptação ou se submeta a uma prova de aptidão, deve ser verificado, antes de mais, se os conhecimentos adquiridos pelo requerente durante a sua actividade profissional podem colmatar total ou parcialmente as diferenças substanciais referidas na alínea a) do número anterior.

3 — (Anterior n.º 2.)

4 — (Anterior n.º 3.)

Artigo 15.º

Coordenação da informação

Sem prejuízo do disposto na alínea f) do n.º 2 do artigo anterior, compete à Direcção-Geral do Ensino Superior, do Ministério da Ciência e do Ensino Superior, a prestação de esclarecimentos de natureza geral acerca da matéria contemplada no presente decreto-lei.

Artigo 16.º

Regulamentação

1 —

2 — Enquanto não se proceder à regulamentação ou adaptação da regulamentação de acesso às profissões por parte dos cidadãos europeus, as autoridades competentes a que se refere o diploma previsto no n.º 2

do artigo 2.º devem receber, apreciar e decidir os pedidos formulados ao abrigo da Directiva n.º 89/48/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, alterada pela Directiva n.º 2001/19/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Maio, de acordo com o disposto nos artigos 3.º a 9.º deste decreto-lei.»

Artigo 2.º

Aditamentos

Ao Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, são aditados os artigos 2.º-A, 6.º-A e 6.º-B, com a seguinte redacção:

«Artigo 2.º-A

Formação regulamentada

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por formação regulamentada qualquer formação que, cumulativamente, reúna as seguintes condições:

- a) Seja directamente orientada para o exercício de uma determinada profissão;
- b) Compreenda um ciclo de estudos pós-secundários com uma duração mínima de três anos ou com uma duração equivalente a tempo parcial, ministrado num estabelecimento de ensino superior ou noutra estabelecimento com um nível de formação equivalente e, se for o caso, a formação profissional, estágio profissional ou prática profissional exigidos para além daquele ciclo de estudos.

2 — A estrutura e o nível da formação profissional, do estágio profissional ou da prática profissional devem ser determinados pelas disposições legislativas, regulamentares ou administrativas do Estado membro interessado ou objecto de aprovação pela autoridade competente para esse efeito.

Artigo 6.º-A

Capacidade financeira

Sempre que, para efeitos do acesso a uma profissão regulamentada ou ao seu exercício, seja exigida prova de capacidade financeira, os certificados emitidos pelos bancos do Estado membro de origem ou de proveniência serão considerados equivalentes aos emitidos no território nacional.

Artigo 6.º-B

Responsabilidade profissional

1 — Sempre que, para efeitos de acesso a uma profissão regulamentada ou ao seu exercício, seja exigida prova de que os interessados se encontram cobertos por um seguro contra os riscos pecuniários decorrentes da sua responsabilidade profissional, os certificados emitidos por seguradoras de outros Estados membros são considerados equivalentes aos emitidos em território nacional.

2 — Os certificados a que se refere o número anterior devem precisar que a seguradora respeitou os requisitos legais e regulamentares vigentes no território nacional no que se refere às modalidades e ao âmbito dessa garantia.

3 — Os certificados a que se refere o n.º 1 não podem, à data da sua apresentação, ter sido emitidos há mais de três meses.»

Artigo 3.º**Republicação**

Em anexo ao presente diploma procede-se à republicação do Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro, integrando as alterações ora introduzidas.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 13 de Fevereiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Pedro Lynce de Faria* — *António José de Castro Bagão Félix*.

Promulgado em 28 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO

Segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 289/91, de 10 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 396/99, de 13 de Outubro

CAPÍTULO I**Disposições introdutórias****Artigo 1.º****Âmbito e objecto**

O presente decreto-lei aplica-se aos nacionais dos Estados membros da União Europeia e aos dos Estados signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, adiante, genericamente, designados por cidadãos europeus, que sejam titulares de um diploma de nível superior como tal definido no artigo 3.º e pretendam exercer em território português, como trabalhadores independentes ou por conta de outrem, actividade compreendida no domínio de uma profissão regulamentada.

Artigo 2.º**Profissão regulamentada**

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por profissão regulamentada a actividade profissional ou o conjunto de actividades profissionais cujo acesso esteja subordinado à posse de um diploma ou cujo exercício se processe a coberto de um título profissional reservado a quem satisfaça certas condições de qualificação.

2 — As profissões regulamentadas a que se aplica o presente decreto-lei constam de lista aprovada por portaria conjunta dos Ministros da Ciência e do Ensino Superior e da Segurança Social e do Trabalho.

Artigo 2.º-A**Formação regulamentada**

1 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por formação regulamentada qualquer formação que, cumulativamente, reúna as seguintes condições:

- Seja directamente orientada para o exercício de uma determinada profissão;
- Compreenda um ciclo de estudos pós-secundários com uma duração mínima de três anos ou com uma duração equivalente a tempo parcial, ministrado num estabelecimento de ensino superior ou noutro estabelecimento com um

nível de formação equivalente e, se for o caso, a formação profissional, estágio profissional ou prática profissional exigidos para além daquele ciclo de estudos.

2 — A estrutura e o nível da formação profissional, do estágio profissional ou da prática profissional devem ser determinados pelas disposições legislativas, regulamentares ou administrativas do Estado membro interessado ou objecto de aprovação pela autoridade competente para esse efeito.

Artigo 3.º**Diploma**

1 — Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por diploma todo o documento ou conjunto de documentos que, com essa designação, a de certificado ou outra, tenha sido emitido por uma entidade competente de um Estado membro das Comunidades Europeias e permita verificar que o seu titular, cumulativamente:

- Concluiu com aproveitamento, num estabelecimento de ensino superior ou noutro estabelecimento com um nível de formação equivalente, um ciclo de estudos pós-secundários com uma duração mínima de três anos ou com uma duração equivalente a tempo parcial e, se for o caso, que concluiu com aproveitamento a formação profissional exigida para além daquele ciclo de estudos;
- Possui a qualificação profissional requerida para o acesso ou para o exercício de uma profissão regulamentada nesse Estado membro;
- Adquiriu preponderantemente na Comunidade a formação sancionada por esse diploma ou conta uma experiência profissional de três anos certificada pelo Estado membro que o reconheceu, caso o diploma haja sido obtido num país terceiro.

2 — Considera-se equiparado a diploma todo o documento ou conjunto de documentos que, para os efeitos e com os requisitos fixados no corpo do número anterior, permita concluir, cumulativamente, que:

- Sanciona uma formação adquirida na Comunidade e reconhecida como sendo de nível equivalente pela entidade competente do Estado membro que o emitiu;
- Confere, no Estado membro que o emitiu, os mesmos direitos de acesso a uma profissão regulamentada ou os mesmos direitos de exercício dessa profissão.

CAPÍTULO II**Apresentação, apreciação e decisão do pedido****SECÇÃO I****Disposições gerais****Artigo 4.º****Requerentes**

1 — Pode requerer autorização para exercer uma das profissões abrangidas por este decreto-lei todo o cidadão europeu que, alternativamente:

- Possua o diploma exigido por um Estado membro para ter acesso a essa mesma profissão no

seu território ou nele a tiver exercido e obtido aquele diploma noutro Estado membro;

- b) Tenha exercido essa profissão a tempo inteiro durante 2 anos, no decurso dos 10 anos precedentes, num Estado membro que a não regulamente e esteja habilitado com um ou vários títulos de formação que satisfaçam os requisitos estabelecidos no artigo 3.º

2 — Todavia, os dois anos de experiência profissional referidos na alínea b) do número anterior não podem ser exigidos se o ou os títulos de formação que o requerente possui sancionarem uma formação regulamentada.

3 — Considera-se equiparado ao título de formação referido na alínea b) do n.º 1 qualquer outro, ou conjunto de outros, emitido por uma entidade competente de um Estado membro, desde que sancione uma formação adquirida na Comunidade e seja reconhecido por esse Estado membro como sendo de nível equivalente, na condição de que os restantes Estados membros e a Comissão hajam sido notificados desse reconhecimento.

Artigo 5.º

Pedido

1 — O requerimento apresentado nas condições do artigo 4.º tem de ser redigido em língua portuguesa e conter os seguintes elementos:

- a) Nome completo, nacionalidade, data de nascimento, Estado de proveniência e, para efeitos de comunicação, domicílio;
- b) Indicação dos diplomas, certificados ou outros títulos de que o requerente seja titular, do Estado que os emitiu, bem como, se for o caso, daquele que os reconheceu, e respectivas datas.

2 — O requerimento é instruído com:

- a) Documento oficial de identificação, com menção da nacionalidade;
- b) Cópia autenticada dos documentos referidos na alínea b) do número anterior, quando não forem entregues os documentos originais ou não sejam apresentados presencialmente;
- c) Cópia autenticada ou documento original, emitido pela autoridade competente do Estado membro de origem ou de proveniência, comprovativo de que o requerente reúne as condições exigidas por esse Estado para aí exercer a mesma profissão;
- d) Prova de idoneidade, quando exigida;
- e) Verba emolumentar e para despesas processuais.

3 — Os documentos mencionados no n.º 2 devem, quando tal se justifique, ser acompanhados de tradução feita por notário ou tradutor oficial legalmente reconhecido ou autenticada por funcionário diplomático ou consular.

Artigo 6.º

Idoneidade

1 — Quando seja exigível na regulamentação de acesso ou de exercício de uma profissão em Portugal prova da idoneidade, os requerentes referidos no artigo 4.º deverão satisfazer essa condição.

2 — A idoneidade exigível pode reportar-se à saúde física e mental, bem como à honorabilidade, à boa conduta e à não verificação de qualquer facto suspensivo

ou impeditivo do exercício da profissão em causa, considerando-se que dela se produz prova bastante através da junção ao pedido de:

- a) Documento exigido no Estado membro de origem ou de proveniência ou, quando nele não exigido, certificado emitido por uma entidade competente do mesmo, no caso do requisito de saúde física ou mental;
- b) Certificado do registo criminal ou documento equivalente, passado por entidade competente do Estado membro de proveniência, no caso da prova de honorabilidade e de boa conduta.

3 — Os documentos previstos no número anterior não poderão ter sido emitidos há mais de 90 dias.

4 — Se o Estado membro de proveniência não exigir ou emitir documento da natureza do referido na alínea b) do n.º 2 para o acesso ou exercício da profissão em causa, a prova poderá ser substituída por declaração feita, sob juramento, pelo requerente perante autoridade judicial ou administrativa, notário ou organismo profissional qualificado desse Estado membro, que emitirá um atestado fazendo fé dessa declaração.

Artigo 6.º-A

Capacidade financeira

Sempre que, para efeitos do acesso a uma profissão regulamentada ou ao seu exercício, seja exigida prova de capacidade financeira, os certificados emitidos pelos bancos do Estado membro de origem ou de proveniência serão considerados equivalentes aos emitidos no território nacional.

Artigo 6.º-B

Responsabilidade profissional

1 — Sempre que, para efeitos de acesso a uma profissão regulamentada ou ao seu exercício, seja exigida prova de que os interessados se encontram cobertos por um seguro contra os riscos pecuniários decorrentes da sua responsabilidade profissional, os certificados emitidos por seguradoras de outros Estados membros são considerados equivalentes aos emitidos em território nacional.

2 — Os certificados a que se refere o número anterior devem precisar que a seguradora respeitou os requisitos legais e regulamentares vigentes no território nacional no que se refere às modalidades e ao âmbito dessa garantia.

3 — Os certificados a que se refere o n.º 1 não podem, à data da sua apresentação, ter sido emitidos há mais de três meses.

Artigo 7.º

Decisão

1 — A decisão dos pedidos formulados nos termos do artigo 5.º pode revestir a forma de:

- a) Deferimento;
- b) Deferimento condicionado;
- c) Indeferimento.

2 — O deferimento faculta ao requerente, de imediato, o acesso à profissão ou ao seu exercício.

3 — O deferimento condicionado acarreta ao requerente o cumprimento de uma das obrigações seguintes:

- a) Comprovação da experiência profissional exigida;
- b) Submissão à realização de um estágio de adaptação, de duração adequada variável, não superior a três anos, ou à prestação de uma prova de aptidão.

4 — O indeferimento apenas é admissível em caso de manifesta inviabilidade do pedido, entendendo-se como tal todo aquele em que o requerente:

- a) Pretenda exercer profissão diversa das constantes na regulamentação publicada ao abrigo do artigo 2.º;
- b) Não possua uma habilitação e formação que satisfaça os requisitos fixados no artigo 3.º;
- c) Não se enquadre numa das situações previstas no artigo 4.º;
- d) Não esteja abrangido pelo âmbito definido no artigo 1.º

5 — O prazo de proferimento da decisão é de quatro meses contados a partir da data de conclusão da instrução do pedido.

6 — Do indeferimento, expresso ou tácito, cabe recurso para os tribunais, nos termos gerais.

Artigo 8.º

Experiência profissional

1 — Deverá ser feita comprovação da experiência profissional quando a duração da formação atestada nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º for inferior em, pelo menos, um ano à exigida em Portugal.

2 — Verificado o condicionalismo previsto no número anterior, na análise do pedido do requerente será tida em consideração a experiência profissional adquirida após a obtenção do diploma; nesse caso, a duração da experiência profissional exigível não pode exceder:

- a) O dobro do período de formação em falta, se esse período se referir ao ciclo de estudos pós-secundários e ou a um estágio profissional efectuado sob a supervisão de um orientador e sancionado por um exame;
- b) O período de formação em falta, quando esse período respeitar a tempo de prática profissional efectuada com a assistência de profissional qualificado;
- c) Em caso algum, quatro anos.

3 — Tratando-se de titulares de um diploma com a natureza prevista no n.º 2 do artigo 3.º, a duração de formação reconhecida como equivalente calcula-se em função da formação definida na alínea a) do n.º 1 do mesmo artigo.

Artigo 9.º

Estágio de adaptação e prova de aptidão

1 — É admissível a submissão do requerente à frequência de um estágio de adaptação, de duração adequada, mas não superior a três anos, ou à prestação de uma prova de aptidão na qual será tida em consideração a qualificação profissional do requerente no Estado membro de origem ou proveniência, quando:

- a) As matérias compreendidas na formação que recebeu nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1

do artigo 4.º forem substancialmente diferentes das abrangidas pelo diploma exigido em Portugal;

- b) No caso previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º, a profissão que pretenda exercer em Portugal abranja uma ou várias actividades profissionais regulamentadas que não existam na profissão regulamentada no Estado de origem ou de proveniência, desde que essa divergência se caracterize por uma formação específica exigida em Portugal e diga respeito a matérias substancialmente diferentes das abrangidas pelo diploma apresentado;
- c) No caso previsto na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º, a profissão que pretenda exercer em Portugal abranja uma ou várias actividades profissionais regulamentadas que não existam na profissão exercida no Estado de origem ou de proveniência e essa divergência se caracterize por uma formação específica exigida em Portugal e diga respeito a matérias substancialmente diferentes das abrangidas pelo título ou títulos apresentados.

2 — Caso seja exigido que o requerente efectue um estágio de adaptação ou se submeta a uma prova de aptidão, deve ser verificado, antes de mais, se os conhecimentos adquiridos pelo requerente durante a sua actividade profissional podem colmatar total ou parcialmente as diferenças substanciais referidas na alínea a) do número anterior.

3 — É ao próprio requerente que cabe proceder à escolha entre a frequência do estágio de adaptação e a prestação da prova de aptidão.

4 — Cessa o direito de escolha conferido no número anterior, com a conseqüente imposição ao requerente de uma daquelas obrigações, quando:

- a) A profissão que se pretenda exercer requeira um conhecimento preciso do direito positivo português;
- b) Excepcionalmente o preveja a regulamentação a que se refere o artigo 16.º

SECÇÃO II

Disposições especialmente aplicáveis à prestação de serviços

Artigo 10.º

Admissibilidade

Ao cidadão europeu não estabelecido em Portugal que esteja habilitado com um diploma nas condições definidas no artigo 3.º pode ser autorizada a realização de meras prestações de serviços, com os mesmos direitos e obrigações, nomeadamente de ordem disciplinar, dos profissionais residentes.

Artigo 11.º

Formalidades

1 — O exercício, em regime de prestação de serviços, de uma actividade profissional em território português deve ser precedido da apresentação pelo interessado de uma declaração instruída com atestados comprovativos de que:

- a) Exerce legalmente essa actividade no Estado membro em que se encontra estabelecido;

- b) Possui o diploma ou diplomas exigidos para a prestação de serviços em causa.

2 — Os documentos referidos no número anterior não-de ter sido passados há não mais de 12 meses e podem ser acompanhados de tradução se esta for exigível nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 5.º

3 — Para efeitos do disposto na presente secção, e enquanto desenvolver actividades em território português, fica o interessado, quando assim o imponha o direito interno aplicável, automaticamente inscrito, a contar da data de aceitação da declaração prévia a que se refere o n.º 1 deste artigo, na correspondente associação profissional.

4 — A inscrição a que houver lugar nos termos do número anterior não pode, em caso algum, atrasar ou dificultar a prestação de serviços nem acarretar despesas suplementares ao interessado.

Artigo 12.º

Infracção disciplinar

Sendo, nos termos do artigo 10.º, aplicada qualquer medida disciplinar ou conhecida a prática de infracção punível nesse foro, a autoridade competente portuguesa contrai, de imediato, a obrigação de informar o Estado membro onde o interessado estiver estabelecido.

CAPÍTULO III

Disposições finais

Artigo 13.º

Uso de títulos de formação e de títulos profissionais

1 — Aos cidadãos europeus que preencham as condições de acesso ou de exercício de uma das profissões abrangidas pelo presente decreto-lei é reconhecido o direito ao uso em território português:

- a) Do título profissional nele atribuído com referência a essa profissão;
- b) Do título legal de formação do Estado membro de origem ou de proveniência, na língua desse Estado, e, eventualmente, de uma sua abreviatura, desde que esse título seja seguido do nome e local do estabelecimento ou do júri que o concedeu.

2 — Tratando-se, porém, de profissão que em Portugal se encontre disciplinada por uma associação pública, o reconhecimento do direito mencionado no número anterior depende ainda de o requerente provar que tem a qualidade de membro dessa associação.

3 — Sempre que o título de formação referido na alínea b) do n.º 1 for susceptível de confusão com qualquer outro existente em Portugal que exija uma formação complementar não adquirida pelo migrante em causa, este só pode usá-lo em território português sob fórmula adequada.

Artigo 14.º

Autoridades competentes

1 — A competência para receber, apreciar e decidir dos pedidos formulados no âmbito e com o objectivo assinalados no presente diploma pertence à autoridade

que, para cada profissão, consta do diploma a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º

2 — A essas autoridades incumbe também, pelo menos:

- a) Declarar se há ou não lugar a prova de idoneidade e, em caso afirmativo, exigir que os certificados apresentados nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º tenham sido passados há mais de três meses;
- b) Resolver da necessidade ou desnecessidade de apresentação das traduções a que se referem os artigos 5.º, n.º 3, e 11.º, n.º 2;
- c) Estabelecer as regras de funcionamento dos estágios de adaptação, o regime de avaliação dos mesmos e o estatuto do estagiário;
- d) Efectuar as provas de aptidão, definir o seu regime de realização e de avaliação, que poderá incluir a exigibilidade do conhecimento da deontologia aplicável, e, bem assim, fixar o estatuto de quem, para o efeito, deseje preparar-se em Portugal;
- e) Proceder ao reconhecimento dos títulos a que se refere o artigo anterior, propondo, se necessário, ao membro do Governo de que dependam ou que sobre eles disponha de poderes de tutela a fórmula a adoptar para o efeito previsto no n.º 3 do mesmo artigo;
- f) Esclarecer ou encaminhar o requerente de modo que este possa obter todas as informações relevantes para a profissão a que pretende aceder, nomeadamente em matéria deontológica e na das demais regras de exercício profissional observáveis, bem como acerca do regime de segurança social aplicável;
- g) Confirmar junto da autoridade competente do Estado membro de origem ou de proveniência do requerente a autenticidade dos documentos por este apresentados, quando dela haja justificadas dúvidas.

Artigo 15.º

Coordenação da informação

Sem prejuízo do disposto na alínea f) do n.º 2 do artigo anterior, compete à Direcção-Geral do Ensino Superior, do Ministério da Ciência e do Ensino Superior, a prestação de esclarecimentos de natureza geral acerca da matéria contemplada no presente decreto-lei.

Artigo 16.º

Regulamentação

1 — O regime de acesso às profissões ou ao exercício das profissões abrangidas por este decreto-lei é, para cada uma delas, objecto de regulamentação própria, emitida pelo departamento governamental em que se insere a correspondente autoridade competente e, obrigatoriamente, integrada no instrumento legal regulador do estatuto da profissão considerada.

2 — Enquanto não se proceder à regulamentação ou adaptação da regulamentação de acesso às profissões por parte dos cidadãos europeus, as autoridades competentes a que se refere o diploma previsto no n.º 2 do artigo 2.º devem receber, apreciar e decidir os pedidos formulados ao abrigo da Directiva n.º 89/48/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, alterada pela Directiva n.º 2001/19/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Maio, de acordo com o disposto nos artigos 3.º a 9.º deste decreto-lei.

MINISTÉRIO DAS CIDADES, ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E AMBIENTE

Decreto-Lei n.º 72/2003

de 10 de Abril

A protecção da saúde humana e do ambiente exige uma atenção particular aos riscos relacionados com a utilização das biotecnologias, em particular dos novos produtos que resultam da alteração genética de seres vivos. A libertação no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a comercialização de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM devem ser acompanhadas de instrumentos que proporcionem uma avaliação rigorosa dos riscos envolvidos.

Assim, tomando em consideração o princípio da precaução e a clarificação do âmbito de aplicação da Directiva n.º 90/220/CEE, a União Europeia adoptou a Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março, relativa à libertação deliberada no ambiente de OGM e que revoga a Directiva n.º 90/220/CEE, do Conselho, de 23 de Abril.

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/18/CE e revoga, entre outros, o Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, diploma que regula a utilização e libertação no ambiente de OGM, bem como a comercialização de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, instrumento jurídico que, pela primeira vez, transpôs para o ordenamento jurídico português as disposições comunitárias nesta matéria, dotando os serviços com as necessárias competências para procederem às autorizações indispensáveis à libertação daqueles organismos.

Tendo em conta as alterações que a União Europeia introduziu no ordenamento jurídico comunitário através da Directiva n.º 2001/18/CE, no que respeita à libertação no ambiente dos OGM, do presente diploma constam, nomeadamente:

Uma avaliação de riscos ambientais de acordo com princípios previamente estabelecidos;

A consulta do público durante a tomada de decisão relativa aos pedidos de autorização para a libertação de OGM, bem como a informação do mesmo relativamente às decisões de comercialização e aos resultados da monitorização efectuada;

A consulta, por intermédio da Comissão Europeia, de quaisquer *comités* éticos e científicos existentes na União Europeia;

A necessidade de o notificante pôr em prática um plano de monitorização para detectar e identificar quaisquer efeitos directos ou indirectos, imediatos, diferidos ou imprevistos dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM sobre a saúde humana e o ambiente, após a sua colocação no mercado;

O estabelecimento de um prazo fixo para a primeira autorização para colocação no mercado;

A exigência de que o rótulo ou o documento que acompanha o OGM refira claramente a expressão «este produto contém OGM».

Foram ouvidas as seguintes entidades: Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, Instituto do Consumidor, Instituto de Biologia Molecular e Celular, Instituto Nacional de Engenharia e Tecnologia Industrial (INETI), IACA — Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais, FIPA — Federação das Indústrias Agro-Alimentares,

QUERCUS — Associação Nacional de Conservação da Natureza, DECO — Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor, LPN — Liga para a Protecção da Natureza, CAP — Confederação dos Agricultores de Portugal, CONFAGRI — Confederação Nacional das Cooperativas Agrícolas e do Crédito Agrícola de Portugal, CNA — Confederação Nacional de Agricultura, AJAP — Associação de Jovens Agricultores de Portugal, CIB — Centro de Informação de Biotecnologia, OMAIA — Observatório dos Mercados Agrícolas e das Importações Agro-Alimentares e Colégio de Engenharia Agronómica da Ordem dos Engenheiros.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados para qualquer fim diferente da colocação no mercado, bem como a colocação no mercado de produtos que os contenham ou por eles sejam constituídos, em conformidade com o princípio da precaução e tendo em vista a protecção da saúde humana e do ambiente.

2 — Este diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.

Artigo 2.º

Definições

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

- a) «Organismo» qualquer entidade biológica dotada de capacidade de se reproduzir ou de transferir material genético;
- b) «Organismo geneticamente modificado» (OGM) qualquer organismo, com excepção do ser humano, cujo material genético foi modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e ou de recombinação natural, entendendo-se que:
 - i) A modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte 1 do anexo I-A do presente diploma;
 - ii) As técnicas referidas na parte 2 do anexo I-A do presente diploma não são consideradas como dando origem a modificação genética;

- c) «Libertação deliberada» qualquer introdução intencional no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM sem que se recorra a medidas específicas de confinamento com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de pro-

porcionar a ambos um elevado nível de segurança;

- d) «Colocação no mercado» a colocação à disposição de terceiros, quer a título oneroso quer gratuito, excluindo-se as seguintes operações:
- i) A disponibilização de microrganismos geneticamente modificados para actividades regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de Janeiro, que regula a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de Outubro, que altera a Directiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de Abril, incluindo a constituição de colecções de culturas;
 - ii) A disponibilização de OGM que não sejam os microrganismos referidos na subalínea anterior, a utilizar exclusivamente em actividades em que sejam tomadas medidas adequadas de confinamento rigoroso, baseadas nos princípios de confinamento estabelecidos no Decreto-Lei n.º 2/2001, de 4 de Janeiro, com o objectivo de limitar o seu contacto com a população em geral e com o ambiente e de proporcionar um elevado nível de segurança;
 - iii) A disponibilização de OGM a utilizar exclusivamente para libertações deliberadas que cumpram os requisitos estabelecidos no capítulo II do presente diploma;
- e) «Notificação» a apresentação das informações exigidas no presente decreto-lei à autoridade competente;
- f) «Notificador» a pessoa, singular ou colectiva, que apresenta a notificação;
- g) «Produto» um preparado ou substância que contenha ou seja constituída por um OGM ou uma combinação de OGM e que seja colocado no mercado;
- h) «Avaliação dos riscos ambientais» (ARA) a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente, directa ou indirectamente, a curto ou a longo prazo, que a libertação deliberada de OGM no ambiente ou a sua colocação no mercado possam representar, efectuada em conformidade com o anexo II do presente diploma;
- i) «Autoridade competente» o Instituto do Ambiente (IA).

Artigo 3.º

Âmbito de aplicação

Excluem-se do âmbito de aplicação do presente diploma:

- a) Os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I-B do presente diploma;
- b) O transporte por via ferroviária, rodoviária, marítima, fluvial ou aérea de organismos geneticamente modificados.

CAPÍTULO II

Libertação deliberada de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado

Artigo 4.º

Libertação deliberada de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado

1 — A libertação deliberada no ambiente de um OGM ou de uma combinação de OGM está sujeita à autorização prévia da autoridade competente, ouvida a Direcção-Geral da Saúde (DGS).

2 — Na libertação deliberada no ambiente de plantas superiores geneticamente modificadas (PSGM) deve ser igualmente ouvida a Direcção-Geral de Protecção das Culturas (DGPC).

3 — As disposições do presente capítulo não se aplicam às substâncias e compostos medicinais para consumo humano que consistam num OGM ou numa combinação de OGM ou que os contenham, desde que a sua libertação deliberada para qualquer fim diferente da colocação no mercado seja autorizada ao abrigo de legislação específica que preveja:

- a) Uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com o anexo II do presente diploma e com base no tipo de informações especificadas no anexo III do presente diploma, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos na legislação específica aplicável;
- b) Uma autorização explícita prévia à libertação;
- c) Um plano de monitorização em conformidade com as partes pertinentes do anexo III do presente diploma, com o objectivo de identificar os efeitos do OGM ou dos OGM sobre a saúde humana ou sobre o ambiente;
- d) Requisitos relativos ao tratamento de novos elementos de informação, informação ao público, informação sobre os resultados das emissões e troca de informação pelo menos equivalentes às constantes no presente diploma.

Artigo 5.º

Notificação

1 — O interessado na libertação deve submeter à autoridade competente uma notificação prévia que contenha:

- a) Um *dossier* técnico que forneça as informações especificadas no anexo III do presente diploma e necessárias para a avaliação dos riscos ambientais da libertação deliberada do OGM ou da combinação de OGM, em especial:
 - i) Informações de ordem geral, incluindo informações sobre o pessoal e respectiva formação;
 - ii) Informações relativas ao(s) OGM;
 - iii) Informações relativas às condições de libertação e ao potencial meio receptor;
 - iv) Informações sobre as interacções do(s) OGM com o ambiente;
 - v) Um plano de monitorização e avaliação, em conformidade com as partes pertinentes do anexo III do presente diploma, dos efeitos do(s) OGM para a saúde humana ou para o ambiente;
 - vi) Informações sobre controlo, métodos de remediação, tratamento de resíduos e planos de emergência;
 - vii) Um resumo do *dossier*;

- b) A avaliação dos riscos ambientais efectuada em conformidade com o anexo II do presente diploma e as conclusões requeridas na parte D do anexo II do presente diploma, juntamente com quaisquer referências bibliográficas e com indicação dos métodos utilizados.

2 — O notificador pode referir dados ou apresentar resultados constantes de notificações anteriormente apresentadas por outros notificadores, desde que as informações, dados ou resultados não sejam confidenciais ou que os outros notificadores tenham dado o seu consentimento por escrito, ou pode ainda apresentar dados adicionais que considere pertinentes.

3 — Em casos justificados, a autoridade competente pode aceitar que as libertações deliberadas do mesmo OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito, e num período de tempo definido, possam ser objecto de uma única notificação.

Artigo 6.º

Decisão da autoridade competente

1 — A autoridade competente acusa a recepção da notificação, verifica a sua conformidade com as disposições do presente diploma e comunica, por escrito, a sua decisão no prazo de 90 dias a contar da data da recepção da notificação, tendo em conta as eventuais observações pertinentes de outros Estados membros apresentadas nos termos do artigo 14.º

2 — A decisão de recusa da notificação carece de fundamentação.

Artigo 7.º

Suspensão dos prazos

1 — A autoridade competente pode solicitar fundamentadamente ao notificador informações complementares, suspendendo-se, entretanto, a contagem do prazo previsto no artigo anterior até à recepção de resposta.

2 — Quando a autoridade competente entenda recorrer à consulta pública prevista no artigo 11.º, suspende-se igualmente a contagem do prazo referido no artigo anterior, não podendo esta suspensão prolongar-se por mais de 30 dias.

Artigo 8.º

Deveres do notificador

Constituem deveres daquele que pretenda libertar OGM:

- a) Proceder à avaliação dos eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente resultantes da libertação deliberada de OGM, tendo por base pelo menos os elementos constantes do anexo III do presente diploma;
- b) Facultar à autoridade competente as informações que lhe sejam solicitadas, bem como fornecer officiosamente todas as informações pertinentes;
- c) Proceder à libertação só após ser notificado por escrito da autorização pela autoridade competente e de acordo com as condições por ela impostas;
- d) Elaborar o relatório das libertações nos termos do artigo 12.º;

- e) Adoptar de imediato as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente no caso de alterações ou novas informações nos termos referidos no n.º 1 do artigo 10.º

Artigo 9.º

Procedimentos diferenciados de autorização

1 — No caso de a autoridade competente considerar que adquiriu experiência suficiente de libertação de certos OGM em determinados ecossistemas e se os OGM em questão preencherem os critérios do anexo V, a autoridade competente pode apresentar à Comissão uma proposta fundamentada para a aplicação de procedimentos diferenciados a esses tipos de OGM.

2 — Relativamente a cada proposta apresentada, é tomada uma decisão pelo *comité* que assiste a Comissão, nos termos do n.º 1 do artigo 30.º da Directiva n.º 2001/18/CE, de 12 de Março, a qual deve indicar a informação técnica mínima, nos termos do anexo III, necessária para avaliar quaisquer riscos previsíveis resultantes da libertação.

3 — A decisão referida no n.º 2 deve determinar que o notificador só possa proceder à libertação depois de ter recebido por escrito a aprovação da autoridade competente e deve proceder à libertação em conformidade com todas as condições impostas nessa autorização.

4 — A decisão referida no n.º 2 pode determinar que a libertação de um OGM ou de uma combinação de OGM no mesmo local, ou em locais diferentes mas para o mesmo efeito, e num período de tempo definido, possam ser notificadas numa única notificação.

5 — Sempre que a autoridade competente decida fazer ou não uso de um procedimento estabelecido na decisão referida no n.º 2 para libertações deliberadas de OGM, deve informar desse facto a Comissão.

Artigo 10.º

Alterações e novas informações

1 — Em caso de superveniente alteração ou modificação não intencional da libertação que seja susceptível de pôr em risco a saúde humana ou o ambiente, ou de reavaliação desses riscos com base em informações obtidas após a notificação ou a autorização, o notificador deve de imediato adoptar todas as medidas necessárias para proteger a saúde humana e o ambiente, informar a autoridade competente da alteração sobrevinda e das novas informações colhidas, bem como rever as medidas especificadas na notificação.

2 — No caso de a autoridade competente obter novas informações que possam ter consequências significativas quanto aos riscos para a saúde humana e o ambiente ou nas circunstâncias referidas no n.º 1, deve proceder à avaliação da referida informação e torná-la acessível ao público, podendo exigir que o notificador altere as condições de libertação deliberada, a suspenda ou lhe ponha termo, devendo do facto informar o público.

Artigo 11.º

Consulta pública

1 — A autoridade competente deve promover, previamente à tomada de decisão, a consulta do público ou, quando adequado, de grupos de interesse, colocando, por um período inferior a 60 dias, à disposição dos interessados as partes constantes da notificação apresentada, sem prejuízo do disposto no artigo 28.º

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

3 — Para efeitos da publicitação da informação referida no n.º 1 do presente artigo, a autoridade competente publica um anúncio em dois jornais de âmbito nacional e, sendo possível, num de âmbito regional ou local, em que conste o endereço do local onde pode ser consultada a notificação efectuada, bem como informação relativa ao início e termo do prazo de consulta, informações que devem igualmente ser disponibilizadas por meios electrónicos, tais como a Internet.

Artigo 12.º

Relatório das libertações

Terminada a libertação, o notificador elabora e remete à autoridade competente no prazo fixado na autorização um relatório, de acordo com um modelo a estabelecer, dos resultados relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente referindo, em especial, os tipos de produtos que pretende notificar posteriormente.

Artigo 13.º

Competências da autoridade competente

No âmbito da libertação deliberada no ambiente de OGM, cabe à autoridade competente, ouvida a DGS e, no caso de se tratar de PSGM, ouvida igualmente a DGPC:

- a) Autorizar a libertação;
- b) Inspeccionar e controlar, coadjuvada pela Inspeção-Geral do Ambiente (IGA), as operações de libertação;
- c) Suspender a autorização ou revogá-la quando o interesse público o imponha, de acordo com o referido no n.º 2 do artigo 10.º;
- d) Dispor de registos públicos com informação sobre a libertação dos OGM abrangidos por este capítulo, nomeadamente com a indicação da localização da sua libertação;
- e) Suspender a libertação para a qual não foi concedida autorização, garantir a adopção de medidas necessárias para eliminar os danos causados e informar o público, a Comissão e os restantes Estados membros;
- f) Assegurar que os OGM autorizados a serem libertados ao abrigo do capítulo II não são colocados no mercado, salvo se o forem nos termos do capítulo III do presente diploma.

Artigo 14.º

Informações a prestar à Comissão da União Europeia

1 — A autoridade competente deve enviar à Comissão, no prazo de 30 dias a contar da sua recepção, um resumo de cada notificação recebida nos termos do artigo 5.º

2 — Os Estados membros podem apresentar observações no prazo de 30 dias.

3 — A autoridade competente deve informar a Comissão da decisão final, incluindo os motivos de recusa de uma notificação, bem como dos resultados das libertações recebidos nos termos do artigo 12.º

CAPÍTULO III

Colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

Artigo 15.º

Colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM

1 — A colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM está sujeita à autorização prévia da autoridade competente, ouvida a DGS.

2 — Na libertação deliberada no ambiente de PSGM deve ser igualmente ouvida a DGPC.

3 — As disposições do presente capítulo não são aplicáveis a produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que tenham sido autorizados por legislação comunitária que preveja uma avaliação específica dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do presente diploma, que preveja requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, pelo menos equivalentes aos previstos no presente diploma, sem prejuízo dos requisitos adicionais previstos naquela legislação.

4 — As disposições do presente capítulo não são aplicáveis aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que tenham sido autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2309/93, do Conselho, e tenha sido efectuada uma avaliação específica dos riscos ambientais em conformidade com os princípios e informações estabelecidos nos anexos II e III do presente diploma, sem prejuízo de outros requisitos em matéria de avaliação e gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda, previstos em legislação comunitária para os produtos medicinais para uso humano e veterinário.

5 — Até à entrada em vigor do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, previsto no n.º 3 do artigo 12.º da Directiva n.º 2001/18/CE, de 12 de Março, que introduza os procedimentos destinados a assegurar que a avaliação dos riscos e os requisitos em matéria de gestão dos riscos, de rotulagem, de monitorização adequada, de informações a fornecer ao público e de cláusula de salvaguarda sejam equivalentes aos previstos na Directiva n.º 2001/18/CE, quaisquer produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, desde que estejam autorizados por outra legislação comunitária, só serão colocados no mercado depois de terem sido aceites ao abrigo da Directiva n.º 2001/18/CE, de 12 de Março.

6 — Os produtos cuja colocação no mercado tenha sido objecto de uma autorização escrita por parte de uma autoridade competente de outro Estado membro poderão ser utilizados desde que as condições específicas de utilização e a protecção de ecossistemas/ambientes e ou zonas geográficas estipuladas na mesma autorização sejam estritamente respeitadas.

7 — Os produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, cuja colocação no mercado tenha sido autorizada por uma entidade competente de outro Estado membro, em conformidade com as disposições da Directiva n.º 2001/18/CE, não podem ser proibidos, restringidos ou impedidos ressalvada a excepção prevista na alínea b) do artigo 25.º

8 — Neste último caso, a autoridade competente informará imediatamente a Comissão, que deverá pro-

nunciar-se no prazo de 60 dias, bem como os restantes Estados membros, da medida tomada, indicando as razões da sua decisão.

Artigo 16.º

Notificação

1 — O interessado na colocação no mercado pela primeira vez de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM deve submeter à autoridade competente uma notificação prévia que contenha:

- a) As informações exigidas nos anexos III e IV do presente diploma, que terão de tomar em consideração a diversidade geográfica da utilização dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM e incluir informações sobre os dados e resultados, obtidos a partir de libertações para fins de investigação e desenvolvimento, relativos ao impacto da libertação sobre a saúde humana e sobre o ambiente;
- b) A avaliação dos riscos ambientais, efectuada em conformidade com o anexo II do presente diploma e as conclusões requeridas na parte D do anexo II do presente diploma;
- c) As condições para a colocação do produto no mercado, incluindo as condições específicas de utilização e manipulação;
- d) Uma proposta de prazo de validade da autorização, que não deverá exceder 10 anos;
- e) Um plano para a monitorização, em conformidade com o anexo VII do presente diploma, incluindo uma proposta de prazo para o plano de monitorização que poderá ser diferente do prazo de validade da autorização;
- f) Uma proposta de rotulagem que respeite os requisitos definidos no anexo IV do presente diploma, devendo o rótulo referir claramente a presença de OGM; a expressão «Este produto contém organismos geneticamente modificados» deve constar do rótulo ou de documento de acompanhamento;
- g) Uma proposta de embalagem que incluirá os requisitos definidos no anexo IV do presente diploma;
- h) Um resumo do *dossier*, em modelo a fornecer pela autoridade competente.

2 — Após a recepção da notificação, a autoridade competente envia de imediato às autoridades dos restantes Estados membros e à Comissão o resumo do *dossier* referido na alínea h) do número anterior.

3 — A autoridade competente pode aceitar que o notificador não seja obrigado a fornecer toda ou parte da informação requerida na parte B do anexo IV do presente diploma nos casos em que, com base nos resultados de qualquer libertação notificada nos termos do capítulo II ou noutros casos cientificamente justificados, o notificador considere que a colocação no mercado e a utilização de um produto que contenha ou seja constituído por OGM não representa risco para a saúde humana e para o ambiente.

4 — O notificador deve incluir na notificação informações relativas a dados ou resultados de libertações do mesmo OGM ou da mesma combinação de OGM, já notificados ou com a notificação em curso por ele realizadas dentro ou fora da Comunidade.

5 — O notificador poderá referir dados ou apresentar resultados constantes de notificações anteriormente

apresentadas por outros notificadores, desde que as informações, dados ou resultados não sejam confidenciais ou que os outros notificadores tenham dado o seu consentimento por escrito.

6 — A utilização de um OGM ou de uma combinação de OGM de forma diferente da já notificada carece da apresentação de nova notificação.

Artigo 17.º

Relatório de avaliação

1 — A autoridade competente, após acusar a recepção da notificação, analisa o processo de notificação avaliando a sua conformidade com o disposto no presente diploma, podendo solicitar ao notificador informações adicionais, e remete cópia do processo à Comissão.

2 — No processo de análise da notificação, a autoridade competente informa a DGS e, sempre que se trate de PSGM, informa igualmente a DGPC do conteúdo da mesma e recolhe os respectivos pareceres.

3 — No prazo de 90 dias a contar da data da recepção da notificação, a autoridade competente envia ao notificador um relatório de avaliação elaborado em conformidade com o anexo VI do presente diploma, no qual indica o seu parecer desfavorável à colocação do produto no mercado e a recusa da notificação ou o seu parecer favorável, remetendo, neste caso, o relatório à Comissão.

4 — A decisão de recusa da notificação carece de fundamentação.

5 — No caso de parecer desfavorável o relatório de avaliação deve ser remetido à Comissão 15 dias após ter sido enviado ao notificador.

Artigo 18.º

Decisão da autoridade competente

1 — Na falta de indicações em contrário das autoridades competentes de outros Estados membros, no prazo de 60 dias contados da data da distribuição do relatório de avaliação pela Comissão, a autoridade competente autoriza a colocação no mercado, dá conhecimento da decisão ao notificador e, no prazo de 30 dias, informa os restantes Estados membros e a Comissão.

2 — No caso de a autoridade competente de outro Estado membro ou a Comissão solicitarem informações complementares ao notificador ou levantarem dúvidas que obstem à autorização, que não sejam resolvidas no prazo de 105 dias contados da data da distribuição do relatório de avaliação, a autoridade competente suspende o processo de notificação até à decisão da Comissão.

3 — Quando as objecções a que se refere o artigo anterior forem resolvidas no prazo de 105 dias, a autoridade competente autoriza a colocação no mercado, dá conhecimento da sua decisão ao notificador e, no prazo de 30 dias, informa os restantes Estados membros e a Comissão.

Artigo 19.º

Suspensão dos prazos

Os prazos previstos no n.º 3 do artigo 17.º e no n.º 2 do artigo 18.º suspendem-se nos períodos em que a autoridade competente aguarda as informações complementares fundamentadamente solicitadas ao notificador.

Artigo 20.º

Autorização

1 — A autorização de colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM deve ser objecto de publicação no *Diário da República*.

2 — O notificador só pode proceder à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM depois de ser notificado da autorização pela autoridade competente e de acordo com as condições por ela impostas.

3 — A autorização deve indicar explicitamente:

- a) O âmbito da autorização, incluindo a identificação dos produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e a sua identificação específica;
- b) O prazo de validade da autorização, que não pode exceder o período de 10 anos a contar da data da sua emissão;
- c) As condições de colocação do produto no mercado, incluindo quaisquer condições específicas de utilização, manipulação e embalagem de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, bem como as condições para a protecção de ecossistemas/ambientes e ou zonas geográficas específicos;
- d) O dever de o notificador disponibilizar amostras de controlo a pedido da autoridade competente sem prejuízo do disposto no artigo 28.º;
- e) Os requisitos em matéria de rotulagem, em conformidade com os requisitos constantes do anexo IV do presente diploma, devendo o rótulo referir claramente a presença de OGM; a expressão «Este produto contém organismos geneticamente modificados» deve figurar quer num rótulo quer num documento de acompanhamento do produto ou produtos que contêm ou sejam constituídos por OGM;
- f) Os requisitos em matéria de monitorização nos termos do anexo VII do presente diploma, incluindo a obrigação de apresentar relatórios à Comissão e às autoridades competentes dos Estados membros, o prazo para o plano de monitorização e, se for caso disso, as obrigações de qualquer pessoa que venda ou utilize o produto, nomeadamente no caso de OGM cultivados, referentes a um nível de informação considerado adequado quanto à respectiva localização.

4 — Para efeitos de aprovação de um OGM ou de uma descendência desse OGM exclusivamente para fins de colocação no mercado das suas sementes, o período da primeira autorização termina o mais tardar 10 anos após a data da primeira inclusão da primeira variedade vegetal que contenha o OGM no Catálogo Nacional de Variedades Vegetais, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 268/2000, de 24 de Outubro.

Artigo 21.º

Renovação da autorização

1 — A renovação das autorizações para colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, concedidas ao abrigo dos artigos 16.º a 25.º do presente diploma, deve ser solicitada no prazo máximo de nove meses antes da caducidade das respectivas autorizações ou até 17 de Outubro de 2006, no caso das autorizações concedidas ao abrigo da Direc-

tiva n.º 90/220/CEE, devendo o interessado submeter à autoridade competente uma notificação que contenha:

- a) Uma cópia da autorização de colocação do OGM no mercado;
- b) Um relatório com os resultados da monitorização realizada nos termos da alínea d) do artigo 22.º que, no caso das autorizações concedidas ao abrigo da Directiva n.º 90/220/CEE, deve ser entregue aquando da realização da monitorização;
- c) Qualquer nova informação que tenha surgido em relação aos riscos do produto para a saúde humana e ou para o ambiente;
- d) Se necessário, uma proposta que altere ou complemente as condições da autorização inicial, nomeadamente as condições relacionadas com a futura monitorização e o prazo de validade da autorização.

2 — A autoridade competente analisa o processo de notificação avaliando a sua conformidade com o disposto no número anterior e envia de imediato cópia da notificação à Comissão.

3 — Após a recepção da notificação, a autoridade competente, depois de ouvida a DGS e, no caso de se tratar de PSGM, ouvida igualmente a DGPC, envia ao notificador e à Comissão um relatório de avaliação onde indica o seu parecer favorável ou desfavorável à continuação do produto no mercado.

4 — No caso de parecer favorável e na falta de indicações em contrário das autoridades de outros Estados membros ou da Comissão, no prazo de 60 dias contados da data da distribuição do relatório de avaliação, a autoridade competente autoriza a continuação da colocação no mercado, dá conhecimento da decisão ao notificador e, no prazo de 30 dias, informa os restantes Estados membros e a Comissão.

5 — No caso de a autoridade competente de outro Estado membro ou a Comissão levantarem dúvidas que obstem à renovação da autorização, que não sejam resolvidas no prazo de 75 dias contados da data da distribuição do relatório de avaliação, a autoridade competente suspende o processo de notificação até à decisão da Comissão.

6 — Quando as objecções a que se refere o artigo anterior forem resolvidas no prazo de 75 dias, a autoridade competente autoriza a renovação, dá conhecimento da sua decisão ao notificador e, no prazo de 30 dias, informa os restantes Estados membros e a Comissão.

7 — A recusa da notificação para a renovação de autorização carece de fundamentação.

8 — Enquanto decorrer o processo de notificação para a renovação de uma autorização e até à decisão final, o notificador pode continuar a colocar no mercado o OGM objecto de notificação, de acordo com as condições especificadas na respectiva autorização.

9 — A autorização não deve ser concedida por prazo superior a 10 anos, podendo, no entanto, este prazo ser restringido ou alargado por motivos específicos.

Artigo 22.º

Deveres do notificador

Constituem deveres daquele que pretenda colocar no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM:

- a) Proceder à avaliação prévia dos eventuais riscos para a saúde humana e para o ambiente resul-

- tantes da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, tendo por base pelo menos os elementos constantes do anexo III do presente diploma;
- b) Facultar às autoridades competentes as informações que lhe sejam solicitadas, bem como fornecer officiosamente todas as informações pertinentes;
 - c) Tomar de imediato as medidas necessárias à protecção da saúde humana e do ambiente no caso de surgirem novas informações relativas aos riscos dos OGM para a saúde humana ou para o ambiente, informar a autoridade competente, rever as informações e as condições especificadas na notificação;
 - d) Efectuar a monitorização e o respectivo relatório de acordo com as condições estabelecidas na autorização.

Artigo 23.º

Procedimento em caso de novas informações

1 — No caso de a autoridade competente obter informações que possam ter consequências significativas quanto aos riscos que o OGM representa para a saúde humana ou para o ambiente, antes da decisão de autorização, comunica imediatamente as informações à Comissão e às autoridades competentes dos restantes Estados membros.

2 — No caso de as informações surgirem depois de emitida a autorização, a autoridade competente envia à Comissão, no prazo de 60 dias após a recepção das novas informações, o seu relatório de avaliação, indicando se as condições da autorização devem ser alteradas ou se a autorização deve ser revogada.

3 — Quaisquer comentários ou objecções fundamentadas em relação à continuação da colocação do OGM no mercado ou à proposta de alteração das condições da autorização devem ser enviados, no prazo de 60 dias a contar da distribuição do envio do relatório de avaliação, à Comissão Europeia, que os enviará imediatamente a todas as autoridades competentes.

4 — Na ausência de objecções fundamentadas por parte de outro Estado membro ou da Comissão no prazo de 60 dias a contar da data de divulgação das novas informações, ou se as questões pendentes tiverem sido resolvidas no prazo de 75 dias, a autoridade competente deve, no prazo de 30 dias, modificar a autorização em conformidade com a proposta, comunicar a autorização modificada ao notificador e informar do facto os restantes Estados membros e a Comissão.

Artigo 24.º

Procedimento comunitário em caso de objecções

1 — Nos casos em que seja levantada e mantida uma objecção por uma autoridade competente de outro Estado membro ou pela Comissão nos termos dos artigos 18.º, 21.º e 23.º, é adoptada e publicada uma decisão, no prazo de 120 dias, que deve incluir as informações referidas no n.º 3 do artigo 20.º

2 — O prazo de 120 dias referido no número anterior suspende-se durante o período de tempo em que a Comissão aguarda informações complementares que tenha solicitado ao notificador ou o parecer de um *comité* científico que tenha consultado, sem prejuízo de o período de tempo em que a Comissão aguarda o parecer do *comité* científico consultado não poder exceder 90 dias.

3 — Se a decisão for favorável, a autoridade competente dará a sua autorização por escrito à colocação

no mercado ou à renovação da autorização, comunica ao notificador e informa do facto os restantes Estados membros e a Comissão no prazo de 30 dias a contar da publicação ou notificação da decisão.

Artigo 25.º

Competências da autoridade competente

1 — No âmbito da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, compete à autoridade competente, ouvida a DGS e, no caso de se tratar de PSGM, ouvida igualmente a DGPC:

- a) Autorizar a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- b) Na sequência de informações novas ou suplementares disponíveis a partir da data da autorização que afectem a avaliação de riscos ambientais, ou de uma nova avaliação de informações já existentes com base em conhecimentos científicos novos ou suplementares, pode condicionar ou proibir provisoriamente a colocação no mercado e a utilização em Portugal de um produto autorizado noutro Estado membro, quando considere que constitui um risco para a saúde humana e para o ambiente, e, em caso de risco sério, tomar medidas de emergência, tais como a suspensão ou revogação da autorização de colocação no mercado, incluindo a informação do público;
- c) Condicionar a utilização do produto, em função da sua perigosidade para ecossistemas ou ambientes de recepção específicos;
- d) Verificar se as condições de rotulagem e embalagem dos produtos, em todas as fases de colocação no mercado, estão em conformidade com a autorização;
- e) Inspeccionar e tomar outras medidas de controlo, coadjuvadas pela IGA, relativamente à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM;
- f) Alterar ou limitar o prazo da autorização quando as circunstâncias o imponham;
- g) Dispor de registos relativos à localização dos OGM cultivados, a fim de permitir, designadamente, acompanhar os eventuais efeitos desses OGM sobre o ambiente;
- h) Suspender a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM para os quais não foi concedida autorização, garantir a adopção de medidas necessárias para eliminar os danos causados e informar o público, a Comissão e os restantes Estados membros;
- i) Solicitar, no prazo de 60 dias a contar da data da distribuição do relatório de avaliação, informações complementares, fazer comentários ou apresentar objecções fundamentadas em relação à colocação no mercado de OGM em processos a decorrer noutro Estado membro;
- j) Solicitar à Comissão Europeia a consulta dos *comités* científicos e de ética existentes na União Europeia sobre quaisquer questões que possam ter efeitos negativos na saúde humana ou no ambiente, quando tal se justifique.

2 — No caso referido na alínea b) do n.º 1, a autoridade competente deve informar imediatamente a

Comissão e os restantes Estados membros das medidas tomadas ao abrigo da referida alínea e indicar as razões da sua decisão, fornecendo a nova avaliação dos riscos ambientais, referir se as condições da autorização devem ser alteradas e a forma de o fazer ou se esta deve ser suprimida e, quando adequado, prestar as informações novas ou suplementares sobre as quais baseou essa decisão.

Artigo 26.º

Rotulagem

1 — A autoridade competente assegura que em todas as fases de colocação no mercado a rotulagem e a embalagem dos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM estão em conformidade com os requisitos constantes da autorização referida no artigo 20.º

2 — No que respeita aos produtos relativamente aos quais não seja possível excluir a existência fortuita ou tecnicamente inevitável de vestígios de OGM autorizados, pode ser fixado, pela autoridade competente, de acordo com as decisões da União Europeia, um limiar mínimo abaixo do qual esses produtos não têm de ser rotulados.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

Artigo 27.º

Informação do público

Sem prejuízo do disposto no artigo 28.º, a autoridade competente deve facultar ao público informações relativas às libertações deliberadas de OGM e aos OGM colocados no mercado nos termos referidos no presente diploma, disponibilizando, nomeadamente:

- a) A autorização e a decisão da Comissão referida no n.º 2 do artigo 18.º e no n.º 5 do artigo 21.º;
- b) Os resultados da monitorização;
- c) Os registos relativos à localização das libertações de OGM e à localização dos OGM cultivados a que se referem a alínea d) do artigo 13.º e a alínea g) do artigo 25.º, respectivamente;
- d) As informações relativas a libertações de OGM ou colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM efetuadas sem autorização.

Artigo 28.º

Confidencialidade das informações

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

2 — A autoridade competente, depois de ouvida a DGS e, no caso de se tratar de PSGM, depois de ouvida igualmente a DGPC, dá conhecimento ao interessado da sua decisão, comunicando quais as informações que são mantidas confidenciais, mesmo que o interessado venha a retirar a notificação, devendo assegurar a protecção dos direitos de propriedade intelectual relacionados com as informações recebidas.

3 — Não podem ser mantidas confidenciais as seguintes informações:

- a) Descrição do(s) OGM, nome e endereço do notificador, objectivo e localização da libertação;

- b) Métodos e planos para a monitorização do(s) OGM e para uma resposta de emergência;
- c) Avaliação dos riscos ambientais;

Artigo 29.º

Relatório

A autoridade competente deve elaborar um relatório sobre a aplicação do presente diploma, incluindo um relatório factual sucinto sobre a experiência com os OGM ou produtos que os contenham e que sejam colocados no mercado, a enviar à Comissão Europeia de três em três anos.

Artigo 30.º

Genes de resistência aos antibióticos

A autoridade competente deve verificar se os OGM que contenham genes de resistência aos antibióticos utilizados na terapêutica médica ou veterinária são considerados na avaliação dos riscos ambientais, a fim de identificar e eliminar progressivamente dos OGM, até 31 de Dezembro de 2004 no caso dos OGM colocados no mercado nos termos das disposições do capítulo III, e até 31 de Dezembro de 2008, no caso dos OGM autorizados nos termos das disposições do capítulo II, os marcadores de resistência aos antibióticos que tenham efeitos adversos na saúde humana ou no ambiente.

Artigo 31.º

Rotulagem dos OGM referidos na alínea d), subalínea ii), do artigo 2.º

Os OGM disponibilizados para as operações referidas na alínea d), segunda subalínea, do artigo 2.º devem ser submetidos a requisitos adequados em matéria de rotulagem, em conformidade com as partes pertinentes do anexo IV do presente diploma, de forma a indicar claramente, num rótulo ou num documento de acompanhamento, a presença de OGM, contendo, para o efeito, a expressão «Este produto contém organismos geneticamente modificados».

Artigo 32.º

Notificações pendentes

Os processos de notificação para colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, recebidos ao abrigo do Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 63/99, de 2 de Março, que até à data de entrada em vigor do presente diploma não estejam concluídos ficam sujeitos ao regime previsto no presente diploma.

Artigo 33.º

Fiscalização

A fiscalização do cumprimento das disposições previstas no presente diploma compete à IGA.

Artigo 34.º

Medidas cautelares

1 — A IGA pode, quando a gravidade da infracção o justifique, adoptar como medida cautelar:

- a) A apreensão do equipamento susceptível de ter sido utilizado na prática da contra-ordenação;

- b) O depósito de uma caução, cujo limite pode ascender ao máximo da coima abstractamente aplicável pela prática da infracção;
- c) A suspensão temporária da actividade;
- d) O encerramento preventivo das instalações ou a destruição de culturas, quando se justificar.

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

Artigo 35.º

Contra-ordenações

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de € 498,80 a € 3740, no caso de pessoas singulares, e de € 2494,10 a € 44 891,81, no caso de pessoas colectivas, a violação do disposto nos artigos 5.º, 8.º, 16.º, 20.º, 21.º e 22.º do presente diploma.

2 — A tentativa e a negligência são sempre puníveis.

Artigo 36.º

Sanções acessórias

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

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

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

Artigo 37.º

Instrução dos processos e aplicação das coimas

Compete à IGA a instrução dos processos relativos às contra-ordenações previstas no artigo 35.º, bem como a aplicação das coimas e sanções acessórias.

Artigo 38.º

Afectação do produto das coimas

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

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

2 — A entidade que aplicar a coima transferirá, trimestralmente, para as entidades referidas no número

anterior a respectiva percentagem da receita efectivamente arrecadada.

Artigo 39.º

Regiões Autónomas

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

2 — O produto das coimas resultante da aplicação das contra-ordenações previstas no presente diploma, e cobradas nos respectivos territórios, constitui receita própria das Regiões.

Artigo 40.º

Revogação

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

- a) O Decreto-Lei n.º 126/93, de 20 de Abril;
- b) O Decreto-Lei n.º 172/98, de 25 de Junho;
- c) O Decreto-Lei n.º 63/99, de 2 de Março;
- d) A Portaria n.º 751/94, de 16 de Agosto.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Janeiro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso* — *António Manuel de Mendonça Martins da Cruz* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Carlos Manuel Tavares da Silva* — *Armando José Cordeiro Sevinato Pinto* — *Luís Filipe Pereira* — *Isaltino Afonso de Moraes*.

Promulgado em 28 de Março de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 1 de Abril de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso*.

ANEXO I-A

Técnicas referidas na alínea b) do artigo 2.º

Parte 1

As técnicas de modificação genética referidas na alínea b), primeira subalínea, do artigo 2.º são, nomeadamente:

- 1) Técnicas de recombinação de ácidos nucleicos que envolvam a formação de novas combinações de material genético através da inserção de moléculas de ácidos nucleicos em vírus, plasmídeos de bactérias ou outros vectores, independentemente do modo como sejam produzidas fora do organismo, e respectiva incorporação num organismo hospedeiro em que não ocorrem naturalmente mas onde poderão continuar a ser propagadas;
- 2) Técnicas, incluindo a microinjecção, a macroinjecção e o microencapsulamento, que envolvam a introdução directa num organismo de material geneticamente transmissível preparado fora desse organismo;
- 3) Técnicas de fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) ou de hibridação em que células viáveis com combinações novas de material geneticamente transmissível sejam formadas através da fusão de duas ou mais células através de meios ou métodos que não ocorrem naturalmente.

Parte 2

Técnicas referidas na alínea *b*), segunda subalínea, do artigo 2.º, cujos resultados não são considerados modificações genéticas desde que não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados obtidos por técnicas/métodos diferentes dos excluídos pelo anexo I-B:

- 1) Fertilização *in vitro*;
- 2) Processos naturais como a conjugação, a transdução e a transformação;
- 3) Indução da poliploidia.

ANEXO I-B**Técnicas referidas na alínea a) do artigo 3.º**

Ficam excluídos do âmbito da presente directiva os organismos resultantes das seguintes técnicas/métodos de modificação genética, desde que estes não envolvam a utilização de moléculas recombinantes de ácidos nucleicos ou de organismos geneticamente modificados diferentes dos obtidos por uma ou mais das técnicas/métodos:

- 1) Mutagénese;
- 2) Fusão celular (incluindo a fusão protoplástica) de células vegetais de organismos resultantes que podem trocar material genético através dos métodos tradicionais de cultura.

ANEXO II**Princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais**

No presente anexo é descrito em termos gerais o objectivo a cumprir, os elementos a considerar e os princípios e metodologia gerais a seguir na avaliação dos riscos ambientais 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 autoridade competente.

A fim de permitir uma mesma interpretação dos termos «directa ou indirectamente, 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 indirectos poderão e deverão ser considerados, esses termos são definidos como se segue:

- «Efeitos directos» — efeitos primários sobre a saúde humana ou sobre o ambiente, resultantes do próprio OGM e não de qualquer sequência de fenómenos interligados por uma relação de causa-efeito;
- «Efeitos indirectos» — 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 interacção com outros organismos, a transmissão de material genético, ou mudanças na utilização a que o OGM se destina ou na sua gestão. Os efeitos indirectos são susceptíveis 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 directos ou indirectos;
- «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 directo ou indirecto, 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 *inter alia* 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) Objectivo

O objectivo de uma avaliação dos riscos ambientais é definir e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente, quer directos quer indirectos a curto e a longo prazos, da libertação voluntária do OGM ou da sua colocação no mercado. A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada com vista a apurar se há necessidade de gestão de riscos e, na afirmativa, a determinar quais os métodos mais adequados a utilizar.

B) Princípios gerais

De acordo com o princípio de precaução, deverão observar-se os seguintes princípios gerais ao realizar cada avaliação dos riscos ambientais:

- As características encontradas no OGM ou na utilização deste último potencialmente susceptíveis de provocar efeitos adversos deverão ser comparadas com as do organismo não modificado no qual teve origem e com as da utilização deste último em situações equivalentes;
- A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada de forma cientificamente correcta e transparente, assente nos dados científicos e técnicos disponíveis;
- A avaliação dos riscos ambientais deverá ser realizada caso a caso, o que significa que a informação necessária pode variar consoante o tipo do OGM visado, a utilização a que o mesmo se destina e o eventual meio receptor, tendo em conta, entre outros aspectos, os OGM já presentes em tal meio;
- A avaliação dos riscos ambientais poderá ter de ser revista se surgirem novas informações sobre o OGM e seus efeitos na saúde humana ou no ambiente, a fim de permitir determinar se:

Houve alteração do risco;

Há ou não necessidade de corrigir a gestão do risco, em conformidade.

C) Metodologia**C1) Características dos OGM e das libertações de OGM**

Ao ser realizada a avaliação dos riscos ambientais, deverão ser tomados em consideração todos os dados técnicos e científicos, consoante os casos, referentes às características:

- Do organismo ou organismos receptores ou parentais;
- Das modificações genéticas operadas, tanto por inclusão como por deleção de material genético,

e a informação relevante sobre os organismos vector e dador;
Do OGM;
Da libertação ou utilização previstas e respectiva escala;
Do eventual meio receptor;
Da interacção entre os factores acima referidos.

Serão de utilidade para a avaliação dos riscos ambientais quaisquer informações sobre libertações de organismos semelhantes ou que apresentem características genéticas semelhantes e sobre a sua interacção com ambientes semelhantes.

C2) Fases da avaliação dos riscos ambientais

Ao serem apuradas as conclusões da avaliação dos riscos ambientais referidas na alínea b) do artigo 5.º e na alínea b) do artigo 16.º, deverão ser focados todos os aspectos que adiante se referem.

1) Identificação das características susceptíveis de induzir efeitos adversos

Deverão ser definidas todas as características do OGM decorrentes da modificação genética susceptíveis de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente. Para o apuramento dos potenciais efeitos adversos decorrentes da modificação genética será útil proceder a uma comparação, em condições de libertação ou utilização semelhantes, das características do OGM com as do organismo não modificado. Não se deverá nunca negligenciar qualquer potencial efeito adverso, no pressuposto de que é improvável.

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

Doenças e efeitos alergénicos ou tóxicos para o ser humano [v., por exemplo, os pontos II, A), 11), e II, C), 2), i), do anexo III-A e B), 7), do anexo III-B];

Doenças e efeitos tóxicos e, eventualmente, alergénicos para animais e plantas [v., por exemplo, pontos II, A), 11), e II, C), 2), i), do anexo III-A e B), 7), e D), 8), do anexo III-B];

Efeitos sobre a dinâmica das populações de espécies presentes no meio receptor e sobre a diversidade genética de cada uma dessas populações [v., por exemplo, ponto IV, B), 8), 9) e 12), do anexo III-A];

Alterações na vulnerabilidade aos agentes patogénicos, facilitando a propagação de doenças infecciosas e ou criando novos reservatórios genéticos ou vectores;

Comprometimento da eficácia dos cuidados médicos, veterinários ou fitossanitários de carácter profiláctico ou terapêutico, por exemplo, mediante a transferência de genes de resistência aos antibióticos utilizados na medicina humana ou veterinária [v., por exemplo, pontos II, A), 11), c), e II, C), 2), i) e iv), do anexo III-A];

Efeitos sobre a biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos) e em especial sobre a reciclagem do carbono e do azoto em virtude de alterações na forma de decomposição das matérias orgânicas presentes no solo [v., por exemplo, pontos II, A), 11), f), e IV, B), 15) do anexo III-A e D), 11), do anexo III-B].

Poderão, directa ou indirectamente, ocorrer efeitos adversos através de fenómenos de:

Propagação do ou dos OGM no ambiente;
Transmissão do material genético inserido para outros organismos ou para o mesmo organismo, geneticamente modificado ou não;

Instabilidade fenotípica e genética;
Interacções com outros organismos;
Modificação da gestão, incluindo, eventualmente, das práticas agrícolas.

2) Avaliação das potenciais consequências de cada efeito adverso, caso ocorra

Deverá ser avaliada a dimensão das consequências de cada efeito potencialmente adverso, no pressuposto de que o mesmo ocorrerá. A dimensão de tais consequências dependerá provavelmente do meio em que o(s) OGM deverá(ão) ser libertado(s) e da forma de libertação prevista.

3) Avaliação da probabilidade de ocorrência de cada potencial efeito adverso

Um dos principais factores que determinam a probabilidade ou eventualidade de ocorrência de um efeito adverso reside nas características do meio em que o(s) OGM se destina(m) a ser libertado(s) e na forma de libertação prevista.

4) Estimativa do risco inerente a cada característica conhecida do OGM

Sempre que possível deverá ser efectuada, à luz dos mais avançados conhecimentos científicos, uma estimativa dos riscos para a saúde humana ou o ambiente colocados por cada característica conhecida do OGM potencialmente apta a provocar efeitos adversos, combinando a probabilidade de ocorrência destes últimos com a magnitude das consequências da sua eventual ocorrência.

5) Aplicação de estratégias de gestão dos riscos ligados à libertação deliberada de OGM ou à sua comercialização

A avaliação dos riscos poderá identificar riscos que careçam de gestão e de um estudo sobre a melhor forma de os controlar, implicando a definição de uma estratégia de gestão de riscos.

6) Determinação do risco global do OGM

A avaliação do risco global do OGM deverá ser efectuada tendo em conta todas as estratégias de gestão de riscos eventualmente propostas.

D) Conclusões sobre o potencial impacte ambiental da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado

As informações relativas aos aspectos adiante enumerados nos pontos D1) ou D2) obtidas com base numa avaliação dos riscos ambientais efectuada em conformidade com os princípios e a metodologia descritos nos pontos B) e C), deverão ser incluídas, sempre que pertinente, nas notificações, a fim de ajudar a determinar o potencial impacte ambiental resultante da libertação de OGM ou da sua colocação no mercado.

D1) No caso dos OGM que não sejam plantas superiores

1 — Probabilidade de o OGM se tornar persistente e invasivo em *habitats* naturais, nas condições da libertação proposta.

2 — Eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos do OGM e probabilidade de se concretizarem nas condições da libertação proposta.

3 — Potencial de transmissão de genes para outras espécies nas condições da libertação proposta para o OGM e eventuais vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por tais espécies.

4 — Se pertinente, potencial impacte a curto e ou a longo prazos das interacções directas e indirectas entre o OGM e os organismos alvo.

5 — Potencial impacte a curto e ou a longo prazos das interacções directas e indirectas entre o OGM e outros organismos não alvo e sobre os níveis populacionais de organismos seus concorrentes, presas, hospedeiros, simbiontes, predadores, parasitas e agentes patogénicos.

6 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com os seres humanos que durante a sua libertação o manipulem, com ele tenham contacto ou dele se aproximem.

7 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos — alvo ou não — que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

9 — Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e ou a longo prazos como directas e indirectas, de técnicas especificamente utilizadas na gestão do OGM diferentes das utilizadas com organismos não modificados geneticamente.

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

1 — Probabilidade de as PSGM se tornarem mais persistentes nos *habitats* agrícolas e mais invasivas nos *habitats* naturais que as plantas receptoras ou parentais.

2 — Quaisquer vantagens ou desvantagens selectivas adquiridas pelas PSGM.

3 — Potencial da PSGM para, nas condições em que é plantada, transmitir genes à mesma espécie ou a outras espécies vegetais com ela sexualmente compatíveis, e quaisquer vantagens ou inconvenientes selectivos assim adquiridos por estas espécies.

4 — Se pertinente, potencial impacte ambiental a curto e ou a longo prazos resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos alvo, como por exemplo predadores, parasitóides e agentes patogénicos.

5 — Possível impacte ambiental a curto e ou a longo prazos resultante das interacções directas e indirectas da PSGM com organismos não alvo (e, entre estes, considerando igualmente os que estabelecem interacções com os organismos alvo) e impacte sobre os níveis populacionais de organismos concorrentes, herbívoros, simbiontes (se oportuno), parasitas e agentes patogénicos.

6 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre a saúde humana resultantes das potenciais interacções directas e indirectas da PSGM com os seres humanos que durante a sua libertação a manipulem, com ela tenham contacto ou dela se aproximem.

7 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre a saúde animal e consequências para a cadeia alimentar animal/humana resultantes do consumo do OGM e seus derivados destinados à alimentação animal.

8 — Possíveis efeitos a curto e ou a longo prazos sobre os processos biogeoquímicos resultantes das potenciais interacções directas e indirectas do OGM com outros organismos — alvo ou não — que dele se encontrem próximos ao ser libertado.

9 — Possíveis incidências ambientais, tanto a curto e ou a longo prazos como directas e indirectas, das técnicas específicas de cultivo, gestão e colheita utilizadas para a PSGM, sempre que diferentes das utilizadas com plantas superiores não modificadas geneticamente.

ANEXO III

Informações exigidas na notificação

Uma notificação referida nos capítulos II e III do presente decreto-lei deve incluir, quando oportuno, a informação definida abaixo, nos subanexos.

Nem todos os pontos referidos se aplicarão a cada caso. Será normal que certas notificações incluam apenas um determinado subconjunto de considerações, apropriado para a situação em causa.

É também possível que o nível de pormenor exigido em resposta a cada subconjunto de considerações varie de acordo com a natureza e escala da libertação proposta.

A futura evolução das modificações genéticas poderá exigir a adaptação do presente anexo ao progresso técnico e científico, ou a elaboração de notas de orientação sobre o mesmo. A experiência que a Comunidade 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 os organismos unicelulares, os peixes ou os insectos, ou para a utilização específica de OGM, como no desenvolvimento de vacinas.

O *dossier* deverá conter igualmente a descrição dos métodos utilizados ou qualquer referência a métodos normalizados ou internacionalmente consagrados, bem como a designação do organismo ou organismos responsáveis pela execução dos estudos.

O anexo III-A é aplicável à libertação de todos os tipos de organismos geneticamente modificados, com excepção das plantas superiores. O anexo III-B é aplicável à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas.

Por «plantas superiores» entende-se o *taxon* espermatófitas (gimnospérmicas e angiospérmicas).

ANEXO III-A

Informações exigidas nas notificações relativas à libertação de OGM com excepção das plantas superiores

I — Informações gerais:

- A) Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto);
- B) Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is);
- C) Título do projecto.

II — Informações relativas ao OGM:

- A) Características do: a) dador; b) receptor, ou c) se pertinente, organismo parental:
 - 1) Nome científico;
 - 2) Taxonomia;
 - 3) Outros nomes (designação comum, nome da estirpe, etc.);
 - 4) Marcadores fenotípicos e genéticos;
 - 5) Grau de parentesco entre o dador e o receptor ou entre os organismos parentais;
 - 6) Descrição das técnicas de identificação e detecção;
 - 7) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
 - 8) Descrição da distribuição geográfica e do *habitat* natural do organismo, incluindo informação

sobre os seus predadores, presas, parasitas e con-
correntes, simbioses e hospedeiros naturais;

- 9) Organismos em relação aos quais se sabe da ocorrência de transferência de material genético em condições naturais;
 - 10) Verificação da estabilidade genética do organismo e dos factores que a afectam;
 - 11) Características patológicas, ecológicas e fisiológicas:
 - a) Classificação do risco de acordo com as regras comunitárias em vigor para a protecção da saúde humana e ou do ambiente;
 - b) Tempo de geração em ecossistemas naturais, ciclo de reprodução sexuada e assexuada;
 - c) Informação sobre a sobrevivência, incluindo a sazonalidade e a capacidade para formar estruturas de sobrevivência;
 - d) Patogenicidade: infectividade, toxigenicidade, virulência, alergenicidade, vector de agentes patogénicos, vectores possíveis, gama de hospedeiros, incluindo organismos que não o organismo alvo. Possibilidade de activação de vírus latentes (provírus). Capacidade para colonizar outros organismos;
 - e) Resistência aos antibióticos e potencial utilização destes no ser humano e nos organismos domésticos para fins profilácticos e terapêuticos;
 - f) Participação em processos ambientais: produção primária, utilização de nutrientes, decomposição de matéria orgânica, respiração, etc.;
 - 12) Natureza dos vectores nativos:
 - a) Sequência;
 - b) Frequência de mobilização;
 - c) Especificidade;
 - d) Presença de genes que conferem resistência;
 - 13) Historial de modificações genéticas anteriores;
- B) Características do vector:**
- 1) Natureza e origem do vector;
 - 2) Sequência dos transposões, dos vectores e de outros segmentos genéticos não codificantes utilizados para construir o OGM e nele fazer funcionar o vector e a sequência inserida;
 - 3) Frequência de mobilização do vector inserido e ou capacidade de transferência genética, bem como métodos para a respectiva determinação;
 - 4) Informação que indique em que medida o vector se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida;
- C) Características do organismo modificado:**
- 1) Informações relativas à modificação genética:
 - a) Métodos utilizados para a modificação;
 - b) Métodos utilizados para a construção e introdução da(s) sequência(s) no receptor ou para a deleção de uma sequência;
 - c) Descrição da sequência inserida e ou da construção do vector;
 - d) Pureza da sequência inserida, em termos de ausência de sequências desconhecidas, e informação que indi-

que em que medida a sequência inserida se limita ao DNA necessário para executar a função pretendida;

- e) Métodos e critérios de selecção;
- f) Sequência, identidade funcional e localização do(s) segmento(s) de ácidos nucleicos modificado(s)/inserido(s)/suprimido(s) em causa, com especial referência a eventuais sequências prejudiciais conhecidas;
- 2) Informações sobre o OGM na sua forma final:
 - a) Descrição da(s) característica(s) genética(s) ou fenotípicas e, em especial, de quaisquer novas características que possam passar a exprimir-se ou a deixar de se exprimir;
 - b) Estrutura e quantidade de qualquer ácido nucleico do vector e ou do dador que resulte como produto residual da construção do organismo modificado;
 - c) Estabilidade do organismo em termos de características genéticas;
 - d) Taxa e nível de expressão do novo material genético. Método e sensibilidade da medição;
 - e) Actividade da(s) proteína(s) expressa(s);
 - f) Descrição das técnicas de identificação e detecção, incluindo as técnicas de identificação e detecção da sequência inserida e do vector;
 - g) Sensibilidade, fiabilidade (em termos quantitativos) e especificidade das técnicas de detecção e identificação;
 - h) Antecedentes de libertações ou utilizações do mesmo OGM;
 - i) Considerações em matéria de saúde humana e animal, bem como das plantas:
 - i) Efeitos tóxicos ou alergénicos dos OGM e ou dos seus produtos metabólicos;
 - ii) Comparação do organismo modificado, em termos de patogenicidade, com o dador, com o receptor ou (se oportuno) com o organismo parental;
 - iii) Capacidade de colonização;
 - iv) Se o organismo for patogénico para o ser humano imunocompetente:

Doenças causadas e mecanismo de patogenicidade, incluindo a invasividade e virulência;

Transmissibilidade;

Dose infecciosa;

Gama de hospedeiros, possibilidades de alteração;

Possibilidades de sobrevivência fora do hospedeiro humano;

Presença de vectores ou meios de difusão;

Estabilidade biológica;

Padrões de resistência aos antibióticos;

Alergenicidade;

Disponibilidade de terapias adequadas;
- v) Outros riscos.

III — Informações relativas às condições de libertação e ao meio receptor:

A) Informações sobre a libertação:

- 1) Descrição da libertação deliberada proposta, incluindo o seu objectivo e os produtos previstos;
- 2) Datas previstas para as libertações e planeamento temporal da experiência, incluindo a frequência e duração das libertações;
- 3) Preparação do local antes da libertação;
- 4) Dimensões do local;
- 5) Método a utilizar para a libertação;
- 6) Quantidades do OGM a libertar;

- 7) Perturbação do local (tipo e método de cultivo, de extracção, de irrigação ou outras actividades);
- 8) Medidas aplicadas durante a libertação para protecção dos trabalhadores;
- 9) Tratamento do local pós-libertação;
- 10) Técnicas previstas para a eliminação ou inactivação dos OGM no fim da experiência;
- 11) Informação e resultados de anteriores libertações do OGM, em especial a diferentes escalas e em diferentes ecossistemas;

B) Informações sobre o ambiente (no local e no ambiente em sentido lato):

- 1) Localização geográfica e referência da grelha do(s) local(ais) (nas notificações ao abrigo do capítulo III, o local de libertação corresponde às zonas previstas para a utilização do produto);
- 2) Proximidade física ou biológica de seres humanos e de outros biota significativos;
- 3) Proximidade de biótopos significativos, zonas protegidas ou instalações de água potável;
- 4) Características climáticas da(s) região(ões) mais passíveis de serem afectadas;
- 5) Características geográficas, geológicas e pedológicas;
- 6) Flora e fauna, incluindo culturas, rebanhos animais e espécies migratórias;
- 7) Descrição dos ecossistemas alvo e não alvo mais passíveis de serem afectados;
- 8) Comparação do *habitat* natural do organismo receptor com o(s) local(ais) proposto(s) para a libertação;
- 9) Desenvolvimento previsto ou alterações já conhecidas da utilização dos solos na região que sejam susceptíveis de influenciar o impacte ambiental da libertação.

IV — Informações relativas às interacções dos OGM com o ambiente:

A) Características que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão:

- 1) Características biológicas que afectem a sobrevivência, multiplicação e dispersão;
- 2) Condições ambientais conhecidas ou previstas que possam afectar a sobrevivência, multiplicação e dispersão (vento, água, solos, temperatura, *pH*, etc.);
- 3) Sensibilidade a agentes específicos;

B) Interações com o ambiente:

- 1) *Habitat* previsto dos OGM;
- 2) Estudos do comportamento e características dos OGM e seu impacte ecológico, realizados em ambiente natural simulado, como, por exemplo, microcosmos, salas de cultura, estufas;
- 3) Capacidade de transferência genética:
 - a) Transferência pós-libertação do material genético dos OGM para outros organismos nos ecossistemas afectados;
 - b) Transferência pós-libertação do material genético de organismos nativos para os OGM;
- 4) Probabilidades de selecção pós-libertação que conduzam à expressão de características gené-

- 5) Medidas aplicadas para garantir e verificar a estabilidade genética. Descrição das características genéticas que possam impedir ou minimizar a disseminação do material genético. Métodos de verificação da estabilidade genética;
- 6) Itinerários de disseminação biológica, modos conhecidos ou potenciais de interacção com o agente de disseminação, incluindo a inalação, ingestão, contacto superficial, construção de galerias, etc.;
- 7) Descrição dos ecossistemas em que o OGM poderá ser disseminado;
- 8) Potencial de aumento excessivo da população no ambiente;
- 9) Vantagem competitiva dos OGM em relação ao organismo receptor ou parental não modificados;
- 10) Se pertinente, identificação e descrição dos organismos alvo;
- 11) Se pertinente, mecanismo e resultados da interacção esperada dos OGM libertados com o organismo alvo;
- 12) Identificação e descrição dos organismos não alvo que poderão ser adversamente afectados pela libertação do OGM e previsão dos mecanismos inerentes à interacção adversa eventualmente apurada;
- 13) Probabilidade de alteração das interacções biológicas ou da gama de hospedeiros a seguir à libertação;
- 14) Interações conhecidas ou previstas com organismos não alvo no ambiente, incluindo com concorrentes, presas, hospedeiros, simbiontes, predadores, parasitas e agentes patogénicos;
- 15) Participação conhecida ou prevista em processos biogeoquímicos;
- 16) Outras eventuais interacções com o ambiente.

V — Informações sobre a monitorização, controlo e tratamento de resíduos e planos de emergência:

A) Técnicas de monitorização:

- 1) Métodos de rastreio dos OGM e de monitorização dos seus efeitos;
- 2) Especificidade (para identificação dos OGM e para os distinguir do dador, do receptor ou, quando necessário, dos organismos parentais), sensibilidade e fiabilidade das técnicas de monitorização;
- 3) Técnicas de detecção das transferências do material genético doado para outros organismos;
- 4) Duração e frequência da monitorização;

B) Controlo da libertação:

- 1) Métodos e procedimentos para evitar e ou minimizar a disseminação dos OGM para além do local da libertação ou da zona designada para a sua utilização;
- 2) Métodos e procedimentos para a protecção do local contra a intrusão de indivíduos não autorizados;
- 3) Métodos e procedimentos para impedir outros organismos de entrar no local;

C) Tratamento de resíduos:

- 1) Tipo de resíduos gerados;
- 2) Quantidade prevista desses resíduos;
- 3) Descrição dos tratamentos previstos;

D) Planos de emergência:

- 1) Métodos e procedimentos para controlo dos OGM em caso de disseminação inesperada;
- 2) Métodos para a descontaminação das zonas afectadas, ou seja, erradicação dos OGM;
- 3) Métodos para a eliminação ou saneamento de plantas, animais, solos, etc., que tenham sido expostos durante ou após a disseminação;
- 4) Métodos para o isolamento da zona afectada pela propagação;
- 5) Planos para proteger a saúde humana e o ambiente no caso da ocorrência de efeitos indesejáveis;

ANEXO III-B

Informações exigidas nas notificações relativas à libertação de plantas superiores geneticamente modificadas

(gimnospérmicas e angiospérmicas)

A) Informações gerais:

- 1) Nome e endereço do notificador (empresa ou instituto);
- 2) Nome, qualificações e experiência do(s) cientista(s) responsável(is);
- 3) Título do projecto.

B) Informações relativas: a) ao receptor, ou b) se pertinente, às plantas parentais:

1) Nome completo:

- a) Família;
- b) Género;
- c) Espécie;
- d) Subespécie;
- e) Cultivar/linhagem;
- f) Designação comum;

2):

- a) Informação relativa à reprodução:
 - i) Modo(s) de reprodução;
 - ii) Quando existam, factores específicos que afectem a reprodução;
 - iii) Tempo de geração;
- b) Compatibilidade sexual com outras espécies de plantas cultivadas ou selvagens e distribuição na Europa das espécies compatíveis;

3) Capacidade de sobrevivência:

- a) Capacidade para formar estruturas de sobrevivência ou dormência;
- b) Quando existam, factores específicos que afectem a capacidade de sobrevivência;

4) Disseminação:

- a) Forma e extensão da disseminação (por exemplo, estimativa do modo como o pólen e ou as sementes viáveis declinam com a distância);
- b) Quando existam, factores específicos que afectem a disseminação;

5) Distribuição geográfica da planta;

6) No caso de espécies de plantas que não sejam normalmente cultivadas nos Estados membros, descrição do *habitat* natural da planta, incluindo informação sobre os seus predadores, parasitas, concorrentes naturais e simbiotes;

7) Outras potenciais interacções, pertinentes para o OGM, da planta com organismos que não sejam plantas e que existam no ecossistema onde é geralmente cultivada ou noutros locais, incluindo informação sobre eventuais efeitos tóxicos para o ser humano, para os animais e para outros organismos.

C) Informações relativas à modificação genética:

- 1) Descrição dos métodos utilizados para a modificação genética;
- 2) Natureza e origem do vector utilizado;
- 3) Dimensão, fonte (nome) do(s) organismo(s) dador(es) e função pretendida de cada fragmento constitutivo da sequência que se pretende inserir.

D) Informações relativas à planta geneticamente modificada:

- 1) Descrição das características introduzidas ou modificadas;
- 2) Informação sobre as sequências realmente inseridas/suprimidas:
 - a) Dimensão e estrutura da sequência inserida e métodos utilizados para a sua caracterização, incluindo informação sobre quaisquer partes do vector introduzido na PSGM ou sobre qualquer vector de DNA alienígena residualmente presente na PSGM;
 - b) Em caso de deleção, dimensão e função da região suprimida;
 - c) Número de cópias da sequência inserida;
 - d) Localização da sequência inserida nas células da planta (integrada nos cromosomas, cloroplastos, mitocôndrias, ou mantida numa forma não integrada) e métodos para a sua determinação;
- 3) Informações sobre a expressão da sequência inserida:
 - a) Informação sobre a expressão evolucionária da sequência inserida durante o ciclo de vida da planta e métodos utilizados para a sua caracterização;
 - b) Partes da planta onde a sequência inserida se exprime (p. ex.: raízes, haste, pólen, etc.);
- 4) Informação sobre o modo como a planta geneticamente modificada difere da planta receptora em termos de:
 - a) Modo e ou taxa de reprodução;
 - b) Disseminação;
 - c) Capacidade de sobrevivência;
- 5) Estabilidade genética da sequência inserida e estabilidade fenotípica da PSGM;
- 6) Qualquer alteração da capacidade de transferência do material genético das PSGM para outros organismos;
- 7) Informações sobre quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou quaisquer outros efeitos prejudiciais para a saúde humana resultantes da modificação genética;
- 8) Informações sobre a segurança da PSGM para a saúde animal, especialmente no que se refere a quaisquer efeitos tóxicos, alergénicos ou a quaisquer outros efeitos prejudiciais resultantes da modificação genética, quando a PSGM for utilizada em alimentos para animais;

- 9) Mecanismo de interacção das plantas geneticamente modificadas com os organismos alvo se pertinente;
- 10) Potenciais alterações das interacções da PSGM com organismos não alvo resultantes da modificação genética;
- 11) Potenciais interacções com o ambiente abiótico;
- 12) Descrição das técnicas de detecção e identificação das plantas geneticamente modificadas;
- 13) Informações sobre anteriores libertações das plantas geneticamente modificadas, se pertinente.

E) Informações relativas ao local de libertação (só para as notificações apresentadas nos termos dos artigos 5.º e 9.º):

- 1) Localização e dimensão do(s) local(ais) da libertação;
- 2) Descrição do ecossistema no(s) local(ais) de libertação, incluindo os respectivos clima, flora e fauna;
- 3) Presença de organismos selvagens aparentados ou de espécies cultivadas sexualmente compatíveis;
- 4) Proximidade de biótopos oficialmente reconhecidos ou de zonas protegidas que possam ser afectados.

F) Informações relativas à libertação (só para as notificações apresentadas nos termos dos artigos 5.º e 9.º):

- 1) Objectivo da libertação;
- 2) Data(s) e duração previstas da libertação;
- 3) Método de libertação das plantas geneticamente modificadas;
- 4) Método de preparação e gestão do local de libertação, antes, durante e após a libertação, incluindo práticas de cultivo e métodos de colheita;
- 5) Número aproximado de plantas (ou número de plantas por metro quadrado).

G) Informações sobre planos de monitorização, controlo, tratamento pós-libertação e tratamento de resíduos (só para as notificações apresentadas nos termos dos artigos 5.º e 9.º):

- 1) Precauções tomadas:
 - a) Distância em relação a espécies sexualmente compatíveis, quer organismos aparentados selvagens quer plantas cultivadas;
 - b) Medidas para minimizar/impedir a dispersão de qualquer órgão reprodutor das PSGM (p. ex.: pólen, sementes, tubérculos);
- 2) Descrição dos métodos de tratamento do local pós-libertação;
- 3) Descrição dos métodos de tratamento pós-libertação das plantas geneticamente modificadas, incluindo os seus resíduos;
- 4) Descrição dos planos e técnicas de monitorização;
- 5) Descrição dos eventuais planos de emergência;
- 6) Métodos e processos de protecção do local.

ANEXO IV

Informações adicionais

O presente anexo descreve, em termos gerais, as informações adicionais a fornecer em caso de notificação para colocação no mercado, bem como informações

relativas aos requisitos de rotulagem de produtos a colocar no mercado que contenham ou sejam constituídos por OGM e de OGM excluídos ao abrigo da alínea *d)*, segunda subalínea, do artigo 2.º Serão completadas por notas de orientação respeitantes, entre outros aspectos, à descrição de como deve ser utilizado o produto, a serem fornecidas pela autoridade competente. A rotulagem dos organismos excluídos requerida pelo artigo 29.º será respeitada através de recomendações adequadas e restrições acerca da utilização do produto:

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 que contém, bem como qualquer identificação específica, nome ou código usado pelo notificador para identificar o OGM. Após a autorização, qualquer nova designação comercial deve ser fornecida à autoridade competente;
- 2) Nome e endereço completo da pessoa estabelecida na Comunidade que é responsável pela colocação no mercado, quer seja o fabricante, o importador ou o distribuidor;
- 3) Nome e endereço completo do(s) fornecedor(es) de amostras de controlo;
- 4) Descrição de como deve ser usado o produto que contenha ou seja constituído por OGM. Devem ser realçadas as diferenças de utilização ou de tratamento do OGM em relação a produtos similares que não sejam geneticamente modificados;
- 5) Descrição da(s) área(s) geográfica(s) e dos tipos de ambiente em que se pretende utilizar o produto no território da Comunidade, incluindo, se possível, uma estimativa da escala de utilização em cada área;
- 6) Categorias de utilizadores a que se destina o produto: indústria, agricultura e actividades profissionais, consumo pelo público em geral;
- 7) Informações sobre a modificação genética, para efeitos de introdução num ou mais registos de modificações de organismos, que possam ser usadas para detectar e identificar produtos específicos que contenham ou sejam constituídos por OGM a fim de facilitar o controlo e a inspecção pós-venda. Essas informações devem incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, ou respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para detectar e identificar o produto, incluindo dados experimentais que demonstrem a especificidade da metodologia. Devem ser identificadas as informações que, por motivos de confidencialidade, não podem ser colocadas na parte do registo que é acessível ao público;

- 8) Rotulagem, num rótulo ou num documento de acompanhamento, proposta, que deve incluir, pelo menos numa forma resumida, um nome comercial do produto, uma declaração de que «este produto contém organismos geneticamente modificados», o nome do OGM e as informações referidas no n.º 2. A rotulagem deve indicar como ter acesso às informações disponíveis na parte do registo que é acessível ao público;
- B) Quando pertinente, devem ser fornecidas na notificação as informações a seguir indicadas, para além das mencionadas no ponto A), de acordo com o artigo 16.º do presente decreto-lei:
- 1) Medidas a tomar em caso de libertação imprevista ou má utilização;
 - 2) Instruções ou recomendações específicas relativas ao armazenamento e à manipulação;
 - 3) Instruções específicas para a realização de controlos e para a comunicação das informações ao notificador e, quando requerido, à autoridade competente, por forma que as autoridades competentes possam ser eficazmente informadas de quaisquer efeitos adversos. Estas instruções devem ser coerentes com as previstas na parte C) do anexo VII;
 - 4) Restrições propostas para a utilização aprovada do OGM, que indiquem, por exemplo, onde e para que fins o produto pode ser utilizado;
 - 5) Embalagem proposta;
 - 6) Estimativa da produção comunitária e ou das importações para a Comunidade;
 - 7) Rotulagem suplementar proposta. Esta poderá incluir, pelo menos numa forma resumida, as informações mencionadas nos pontos A), 4) e 5), e B), 1), 2), 3) e 4);

ANEXO V

Critérios para a aplicação dos procedimentos diferenciados
(artigo 9.º)

São a seguir enunciados os critérios a que se refere o n.º 1 do artigo 9.º:

- 1) A classificação taxonómica e a biologia (p. ex.: modo de reprodução e de polinização, capacidade de cruzamento com espécies afins, patogenicidade) do organismo (receptor) não modificado devem ser bem conhecidas;
- 2) Devem existir conhecimentos suficientes no que se refere à segurança para a saúde humana e para o ambiente, sobre o comportamento do organismo parental, quando pertinente, e do organismo receptor no meio em que é efectuada a libertação;
- 3) Deve dispor-se de informações sobre quaisquer interacções especialmente significativas para a avaliação do risco que envolvam o organismo parental, quando pertinente, o organismo receptor e outros organismos no ecossistema de libertação experimental;
- 4) Deve dispor-se de informações que demonstrem que qualquer material genético inserido está bem caracterizado, bem como de informações relativas à construção de quaisquer vectores ou sequências de material genético que tenham sido utilizados com o DNA transportador. Nos casos em que a modificação genética envolva

- a deleção de material genético, a extensão dessa deleção deve ser conhecida. Deve ainda dispor-se de informações que permitam identificar o OGM e a sua progenitura durante uma libertação;
- 5) Em condições de libertação experimental, o OGM não deve apresentar mais riscos para a saúde humana ou para o ambiente do que os riscos criados pela libertação dos organismos parental, quando pertinente, e receptor correspondentes. A capacidade de propagação no ambiente e de invasão de outros ecossistemas não relacionados, bem como a capacidade de transferência do material genético para outros organismos no ambiente, não deve dar origem a quaisquer efeitos adversos.

ANEXO VI

Linhas de orientação para os relatórios de avaliação

Os relatórios de avaliação previstos nos artigos 17.º e 21.º devem incluir, nomeadamente, o seguinte:

- 1) Identificação das características do organismo receptor relevantes para a avaliação do(s) OGM em questão. Identificação de quaisquer riscos conhecidos para a saúde humana e ou para o ambiente como resultado da libertação no ambiente do organismo receptor não modificado;
- 2) Descrição dos resultados da modificação genética no organismo modificado;
- 3) Avaliação da caracterização da modificação genética, para verificar se é suficiente para a avaliação de quaisquer riscos para a saúde humana e para o ambiente;
- 4) Identificação de eventuais novos riscos para a saúde humana e ou para o ambiente que possam resultar da libertação do(s) OGM em questão, por comparação com a libertação do organismo correspondente não modificado, com base nas avaliações de risco efectuadas de acordo com o anexo II;
- 5) Conclusões sobre a conveniência de o(s) OGM em questão poder(em) ser colocado(s) no mercado como produto(s) ou integrado(s) em produto(s), e em que condições, sobre o(s) OGM em questão não poder(em) ser colocado(s) no mercado, ou sobre a eventual necessidade do parecer de outras autoridades competentes e da Comissão em relação a determinados pontos específicos da avaliação dos riscos ambientais, os quais devem ser especificados. Nas conclusões, deve ser feita uma referência clara à utilização proposta, à gestão dos riscos e ao plano de monitorização proposto. Caso se conclua que o(s) OGM não deve(m) ser colocado(s) no mercado, a autoridade competente deverá fundamentar as suas conclusões.

ANEXO VII

Plano de monitorização

No presente anexo é descrito em termos gerais o objectivo a cumprir e os princípios gerais a seguir para a concepção do plano de monitorização referido no n.º 1 do artigo 16.º, no n.º 3 do artigo 20.º e no artigo 21.º O presente anexo será complementado com notas de orientação a serem fornecidas pela autoridade competente.

A) Objectivo — o plano de monitorização tem por finalidade:

Confirmar a correcção de todos os pressupostos que serviram de base à realização da avaliação dos riscos ambientais no que se refere à ocor-

rência e impacte de potenciais efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização;

Determinar a ocorrência de efeitos adversos do OGM ou respectiva utilização na saúde humana ou no ambiente, não previstos na avaliação dos riscos ambientais.

B) Princípios gerais — a monitorização referida nos artigos 16.º, 20.º e 22.º, alínea d), deverá ser efectuada após a autorização de colocação no mercado do OGM.

Os dados recolhidos através da monitorização deverão ser interpretados à luz de outras condições e actividades ambientais existentes. Sempre que forem observadas alterações ambientais, deverá ser aprofundada a análise com vista a determinar se resultam ou não do OGM ou respectiva utilização, dado que podem resultar de factores ambientais alheios à colocação deste último no mercado.

A experiência e os dados obtidos através da monitorização de libertações experimentais do OGM poderão ser de utilidade na concepção do regime de monitorização pós-comercialização exigido para a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

C) Concepção do plano de monitorização — o plano de monitorização deverá:

1) Ser particularizado caso a caso e em função da avaliação dos riscos ambientais;

2) Tomar em consideração as características do OGM, as características e escala da utilização a que se destina e a gama de condições pertinentes do meio em que o OGM deverá ser libertado;

3) Integrar a vigilância geral dos efeitos adversos imprevistos e, se necessário, a monitorização específica (caso a caso) dos efeitos adversos determinados na avaliação dos riscos ambientais;

3.1) Sempre que a monitorização específica (caso a caso) tiver de ser efectuada durante um período suficientemente longo para permitir a detecção de todos os efeitos directos e a curto prazo e, sempre que se justifique, de todos os efeitos indirectos ou a longo prazo determinados na avaliação dos riscos ambientais;

3.2) Sempre que a vigilância puder utilizar práticas de vigilância já consagradas, tais como as relativas à monitorização de «cultivares» agrícolas, à protecção fitossanitária ou à utilização de medicamentos para uso veterinário e humano. Será fornecida uma explicação de como serão facultadas ao titular da autorização as informações pertinentes obtidas através de tais práticas de vigilância;

4) Facilitar a observação sistemática da libertação do OGM no meio receptor e a interpretação de tal observação em termos de segurança para a saúde humana e para o ambiente;

5) Estabelecer a quem (notificador, utilizadores, etc.) competirá a execução das diversas tarefas previstas no plano de monitorização e quem será responsável por assegurar a sua instauração e boa execução, bem como garantir a existência de um canal através do qual o titular da autorização e a autoridade competente sejam informados de qualquer observação de efeitos adversos sobre a saúde humana e sobre o ambiente (deverá igualmente indicar as datas e periodicidade dos relatórios sobre os resultados da monitorização);

6) Prever mecanismos de definição e confirmação dos efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente observados e permitir que o titular da autorização ou a autoridade competente tomem medidas necessárias em matéria de protecção da saúde humana e do ambiente.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTES NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

€ 2



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://www.dr.incm.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 57 50



INCM

IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LIVRARIAS

- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 50 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
Telef. 21 330 17 00 Fax 21 330 17 07 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
Telef. 23 985 64 00 Fax 23 985 64 16
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
Telef. 22 339 58 20 Fax 22 339 58 23
- Avenida Lusitana — 1500-392 Lisboa
(Centro Colombo, loja 0.503)
Telef. 21 711 11 25 Fax 21 711 11 21 Metro — C. Militar
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
Telef. 21 324 04 07/08 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71 Metro — Laranjeiras
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29
- Loja do Cidadão (Aveiro) Rua de Orlando Oliveira, 41 e 47 — 3800-040 Aveiro
Forca Vouga
Telef. 23 440 58 49 Fax 23 440 58 64