

Ensaio com organismos geneticamente modificados
Notificação B/PT/09/01
(Decreto-lei nº 72/2003, de 10 de Abril)

RELATÓRIO FINAL

Junho de 2009

ÍNDICE

1. Enquadramento Legal
 2. Notificação para ensaios com milho geneticamente modificado
 - 2.1 OGM utilizado
 - 2.2 Situação Comunitária
 - 2.2.1 Colocação no mercado
 - 2.2.2 Ensaios
 3. Apreciação da notificação
 - 3.1 Caracterização dos locais dos ensaios
 - 3.1.1 Núcleo de Ensaios e Controle do Escaroupim (NECE) Ë Salvaterra de Magos
 - 3.1.2 Herdade da Mitra - Évora
 - 3.1.3 Herdade das Lages Grandes- Évora
 - 3.2 Avaliação de potenciais riscos associados ao OGM
 - 3.2.1 Saúde humana
 - 3.2.2 Ambiente
 - 3.3 Avaliação de outros potenciais riscos
 4. Consulta Pública
 5. Conclusão
- ANEXOS:**
- ANEXO I Ë Relatório da Consulta Pública**
- ANEXO II Ë Relatório da visita aos locais dos ensaios**
- ANEXO III Ë Pedido de informações complementares ao notificador e pareceres às entidades**
- ANEXO IV Ë Pareceres da DGADR, DGS e ARH Alentejo**

RELATÓRIO FINAL

1. Enquadramento legal

O Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2001/18/CE, de 12 de Março, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e à colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM.

Este Decreto-Lei define como autoridade competente a Agência Portuguesa do Ambiente, à qual compete a autorização prévia de qualquer libertação deliberada no ambiente de OGM para qualquer fim diferente da colocação no mercado, ouvidas a Direcção Geral da Saúde (DGS) e, no caso de se tratar de plantas superiores geneticamente modificadas, a Direcção-Geral de Agricultura e do Desenvolvimento Rural (DGADR).

2. Notificação para ensaios com milho geneticamente modificado

A empresa Monsanto Agricultura Espanha, S.L. apresentou, em 2009.01.26, um pedido de autorização (notificação) para realização de ensaios com milho geneticamente modificado, nos termos do artigo 5º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, que integrava os seguintes elementos:

- um dossier técnico que fornece as informações constantes do Anexo III do Decreto-Lei n.º 72/2003, nomeadamente informações relativas ao OGM, condições de libertação e plano de monitorização;
- a avaliação dos riscos ambientais efectuada em conformidade com o Anexo II;
- SNIF . resumo da notificação em Inglês.

A notificação apresentada, recebeu o seguinte número **B/PT/09/01** (Evento NK603) . Notificação para um período de ensaios de 3 anos, para registo de variedades do milho geneticamente modificado NK603, tolerante a herbicidas que contêm glifosato.

O objectivo desta libertação é realizar estudos e ensaios de Identificação (DHE) e de determinação de Valor Agronómico (VA) para iniciar a avaliação técnica das variedades e linhas puras de milho com NK603, que permitam a sua futura inscrição no Catálogo Nacional de Variedades e para avançar com a caracterização agronómica de variedades contendo NK603 e desenvolver e otimizar os programas de gestão de infestantes mais apropriados para cada zona, com herbicidas à base de glifosato.

Os locais propostos para a realização dos ensaios são:

- Núcleo de Ensaios e Controlo do Escaroupim (NECE) da Direcção Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural, Concelho de Salvaterra de Magos;
- Herdade da Mitra, Freguesia de N. Senhora da Tourega, Concelho de Évora;
- Herdade das Lages Grandes, Freguesia de S. Miguel de Machede, Concelho de Évora.

Os ensaios a realizar nos diferentes locais são os seguintes:

- Ensaios de Identificação (DHE) . a realizar no Núcleo de Ensaios e Controlo de Escaroupim

Os ensaios têm como finalidade estudar as características de Distinção, Homogeneidade e Estabilidade (DHE) das variedades de milho e das linhas puras que contêm o evento NK603 e para as quais, foi solicitada a sua inscrição no Catálogo Nacional de Variedades.

Estes ensaios, propostos unicamente no Núcleo de Ensaios e Controlo de Escaroupim, vão ser conduzidos pela DGADR.

Neste ensaio, serão semeados os híbridos e parentais para os quais foi solicitada inscrição no Catálogo Nacional de Variedades, com o objectivo de comparar os distintos caracteres

morfológicos e as suas possíveis diferenças, se houver, com as linhas parentais ou híbridos dos quais derivam.

- Ensaio de Valor Agronómico (VA) - a realizar em Évora (2 locais)

Tem o mesmo objectivo que os ensaios de VA realizados pela DGADR: aptidão para o cultivo da variedade em comparação com variedades eleitas como testemunhas.

Tem um desenho experimental igual ao utilizado pela DGADR para ensaios de VA, com validade estatística e semeados em distintas áreas geográficas. Nestes ensaios incluem-se também testemunhas dos ciclos correspondentes a ser fornecidos pela DGADR.

É proposta a realização deste tipo de ensaios nos dois locais de libertação situados em Évora.

- Ensaio com herbicidas - a realizar em Évora (2 locais)

O objectivo destes ensaios é avançar com a caracterização agronómica de variedades contendo NK603 e desenvolver e otimizar os programas de gestão de infestantes mais apropriados para cada zona.

Estes ensaios terão um desenho experimental com várias repetições de cada tratamento, de forma a permitir uma análise estatística dos resultados, ou serão efectuados em parcelas de maior tamanho, sem repetições, onde poderão ser avaliadas, em maior escala, as variedades e programas de herbicidas à base de glifosato mais apropriados para cada zona. É proposta a realização deste tipo de ensaios nos dois locais de libertação situados em Évora.

Os ensaios terão a duração de 3 anos, estando previsto o 1º período de execução de Maio de 2009 a Fevereiro de 2010, respectivamente, datas de sementeira e de destruição dos ensaios. Nos anos seguintes, nas campanhas de 2010/2011 e 2011/2012, a data prevista para sementeira será no início de Abril de cada ano e a data prevista para colheita e destruição dos ensaios será no fim de Fevereiro do ano seguinte.

2.1 OGM utilizado

O milho GM evento NK603 foi modificado geneticamente pela inserção do gene *cp4 epsps* que confere tolerância ao herbicida glifosato. Este gene presente nos vectores utilizados para produzir a planta geneticamente modificada deriva do genoma de uma bactéria comum no solo, o *Agrobacterium sp.* Esta bactéria codifica a proteína CP4EPSPS naturalmente tolerante ao glifosato.

2.2 Situação Comunitária

2.2.1 Colocação no mercado

O OGM objecto da notificação . milho evento NK603, tem como identificador único MON-00603-6, estando autorizado na União Europeia para importação, processamento e utilização na alimentação humana e animal, excluindo o cultivo:

- Importação, processamento e utilização na alimentação animal através da Decisão da Comissão n.º 2004/643/CE, relativa à colocação no mercado, em conformidade com a Directiva 2001/18/CE, de um milho (*Zea mays* L., linha NK603) geneticamente modificado, no que respeita à tolerância ao glifosato;

- Importação, processamento e utilização na alimentação humana através da Decisão da Comissão n.º 2005/448/CE, que autoriza a colocação no mercado de alimentos e ingredientes alimentares derivados de milho geneticamente modificado da linhagem NK 603 como novos alimentos ou novos ingredientes alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º. 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Adicionalmente, a sequência inserida no evento NK603 é detectável utilizando o validado método quantitativo PCR, específico para a detecção do DNA introduzido no milho NK603. O protocolo deste método de detecção e o relatório de validação do mesmo, preparado pelo

Laboratório de Referência Comunitário (CRL) em colaboração com a Rede Europeia de Laboratórios OGM (ENGL) encontra-se publicado no sítio na Internet do CRL (<http://gmo-crl.jrc.it/statusofdoss.htm>).

Adicionalmente, está também autorizado noutros países para além da União Europeia, como se apresenta no quadro I.

Quadro I- Autorizações concedidas para o milho NK603

País	Cultivo	Alimentação humana e animal	Alimentação humana	Alimentação animal
África do Sul	2002	2002		
Argentina	2004	2004		
Austrália			2002	
Brasil	2008	2008		
Canadá	2001		2001	2001
China		2005		
Colômbia		2007		
Coreia			2002	2004
El Salvador		2009		
EUA	2000	2000		
Filipinas	2005		2003	2003
Japão	2001		2001	2001
México		2002		
União Europeia			2004	2004

Fonte: <http://www.aqbios.com>

2.2.2 Ensaios

Relativamente à realização na União Europeia de ensaios experimentais com milho OGM NK603, temos informação de que tanto a empresa Monsanto, bem como outros notificadores, submeteram pedidos em diversos Estados-membros desde o ano de 2005 . quadro I.

Nestas notificações, a Monsanto e outros preconizaram como medidas de isolamento, distâncias de 200 a 400 metros e 4 linhas de bordadura.

Quadro I- Notificações submetidas para ensaios com milho NK603

Estado-membro	2005	2006	2007	2008	2009
Espanha	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 200 m/4 linhas
Roménia			Autorizada 200 m/4 linhas	* 200 m	Autorizada 200 m
Dinamarca			Autorizada **	Autorizada **	Autorizada **
Eslováquia			Autorizada 200 m	Autorizada 200 m/4 linhas	
Alemanha			Autorizada 200 m/4 linhas		
França	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 200 m/4 linhas	Autorizada 400 m/4 linhas		
Hungria	* 200 m/4 linhas		* 200 m/4 linhas		
República Checa			Autorizada 200 m		
Suécia		Autorizada **			
Holanda		Autorizada 250 m/4 linhas			
Polónia	Autorizada 200 m		* 200 m		

Fonte: http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx

*Sem informação quanto à decisão final de autorização

**Sem informação quanto às medidas de isolamento

3. Apreciação da notificação

Após a recepção da notificação, em 2009.01.26, e concluída uma primeira verificação do conteúdo da mesma, foi dado início a dois processos paralelos: a apreciação técnica e a consulta pública.

Nos termos do artigo 4º do Decreto-Lei n.º 72/2003, a libertação deliberada no ambiente de um OGM está sujeita à autorização prévia da autoridade competente (APA), ouvida a DGS e, no caso de se tratar de plantas superiores GM, como é o caso, ouvindo também a DGADR, pelo que a APA procedeu ao envio da notificação para as entidades supra mencionadas.

Adicionalmente, e de acordo com artigo 14º do diploma supra referido, a APA enviou à Comissão, dentro do prazo estabelecido (30 dias a contar da data de recepção) um resumo da notificação recebida (SNIF) que pode ser consultada em (http://gmoinfo.jrc.it/gmp_browse.aspx). A Comissão informa os Estados-membros da recepção das mesmas sobre as quais os Estados-membros podem apresentar observações no prazo de 30 dias. No caso em apreço o prazo terminou em 2009.04.01. Refira-se que não foi recebida qualquer observação relativamente ao processo em apreço.

Paralelamente à apreciação técnica, a Agência Portuguesa do Ambiente promoveu a consulta pública da notificação, de 2009.03.05 a 2009.04.03, cujo relatório se anexa (Anexo I).

No âmbito do processo, a APA promoveu uma visita aos locais previstos para a realização dos ensaios . Salvaterra de Magos e Évora, de modo a verificar a sua adequação à finalidade pretendida, nomeadamente as distâncias de isolamento relativamente às culturas presentes nos terrenos vizinhos envolventes aos campos de ensaio, e recolher outros elementos de forma a completar a análise do risco ambiental (Anexo II).

No decurso da análise da notificação foram solicitadas, em 2009.04.28, após a recepção do parecer da DGADR, o envio de informações complementares relativas à modificação genética e aos locais de libertação (Anexo III).

Nos termos do n.º 1, do artigo 7º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, a contagem do prazo previsto para comunicar a decisão de autorização, ficou suspensa até à recepção da respectiva resposta.

O notificador respondeu em 2009.05.12, ao pedido de informações, esclarecendo as dúvidas e fornecendo os elementos solicitados. Estas informações foram enviadas à DGS e DGADR, para consideração nos respectivos pareceres (Anexo IV).

Em virtude de durante a consulta pública a Câmara Municipal de Évora ter apresentado uma exposição na qual fazia referência a preocupações ambientais relativamente à localização dos ensaios, foi ainda solicitado parecer à Administração da Região Hidrográfica do Alentejo (ARH-Alentejo) (ver ponto 3.3.).

3.1 Caracterização dos locais dos ensaios

Como já referido anteriormente, os ensaios estão previstos serem realizados nos seguintes locais:

- Núcleo de Ensaios e Controlo do Escarpupim (NECE) da Direcção Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR) em Salvaterra de Magos;
- Herdade da Mitra, pertencente à Universidade de Évora, na Freguesia de Nossa Senhora da Tourega, em Évora;
- Herdade das Lages Grandes, Freguesia de S. Miguel de Machede, em Évora.

3.1.1 Núcleo de Ensaios e Controlo do Escaroupim (NECE) - Salvaterra de Magos

A parcela de terreno proposta para a realização dos ensaios situa-se no NECE, propriedade do Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, sendo administrada pela DGADR.

Esta parcela situa-se num dos extremos da propriedade não estando prevista qualquer cultura de milho num raio inferior a 400 m, considerada a distância mínima de isolamento. Os terrenos circundantes estão em pousio e com culturas hortícolas, vinha e floresta (Mata Nacional do Escaroupim).

O notificador apresentou autorização da DGADR, para inclusão da parcela de terreno do NECE no processo de notificação submetido à APA, para realização dos ensaios com milho NK603. No ofício é referido que o ensaio será instalado e conduzido por técnicos da DGADR e que a parcela em questão dista mais de 400 m dos restantes ensaios de milho previstos para o NECE.

3.1.2 Herdade da Mitra - Évora

A parcela de terreno situa-se na Herdade da Mitra, propriedade da Universidade de Évora.

O notificador apresentou declaração do responsável pela exploração da Herdade da Mitra, em como colabora com a empresa na realização dos ensaios, e não pretende vir a cultivar milho a menos de 400 m do ensaio, considerada a distância mínima de isolamento.

Os terrenos circundantes num raio de 400 m são pertencentes à Herdade da Mitra e encontram-se cultivados com vinha, olival e pastagens.

3.1.3 Herdade das Lages Grandes - Évora

A parcela de terreno situa-se na Herdade das Lages Grandes, freguesia de S. Miguel de Machede, Concelho de Évora.

O notificador apresentou declaração do responsável da exploração agrícola, em como colabora com a empresa na realização dos ensaios, bem como não pretende vir a cultivar milho a menos de 400 m do ensaio, considerada a distância mínima de isolamento.

Os terrenos circundantes num raio de 400 m são todos pertencentes à Herdade e encontram-se em pousio, cultivados com olival e montado de sobreiro.

De referir que a DGADR no seu parecer informa que as zonas propostas para a realização dos ensaios não se encontram em Zonas Livres do cultivo de variedades geneticamente modificadas de acordo com o previsto na Portaria n.º 904/2006, de 4 de Setembro, alterada pela portaria n.º 1611/2007, de 20 de Dezembro, nem foram apresentados à Direcção Regional de Agricultura e Pescas de Lisboa e Vale do Tejo e Direcção Regional de Agricultura e Pescas do Alentejo, nenhum pedido de reconhecimento nesse sentido, para aquelas zonas, até à data do parecer.

3.2 Avaliação de potenciais riscos associados ao OGM

3.2.1 Saúde Humana

A DGS, entidade a quem compete a avaliação do risco do OGM para a saúde humana, considerou, em 2009.06.05, após apreciação da notificação e dos esclarecimentos prestados pelo notificador o seguinte:

(%) No entanto, a DGS queria suscitar alguma preocupação relativamente ao método de manipulação genética usado no evento NK603 e que recorre ao promotor CaMV 35S da couve-flor. De facto, existe evidência científica no sentido deste promotor possuir um hotspot

de recombinação e poder ser activo em animais, inclusivé em células humanas tipo-enterócitos (Eur Food Res Technol (2006); Matze et al, 2000; Kohli et al, 1999). Neste sentido, sugere-se que esta questão seja acompanhada em fórum comunitário em termos de potenciais efeitos adversos para a saúde humana e animal e as devidas medidas de mitigação do risco implementadas, se isso o justificar.

B - Aspectos que segundo a DGS são desfavoráveis à condução dos ensaios previstos na notificação, nas condições em que é proposta:

1. *A localização dos dois ensaios experimentais na região de Évora situa-se perto de aquíferos usados para consumo humano, aspecto aliás suscitado durante a discussão pública. Está prevista a utilização de vários produtos fitofarmacêuticos, com formulações e concentrações de substâncias activas não conhecidas com vista a testar o comportamento do NK603, e neste sentido, a DGS é de opinião que tal situação deve ser acautelada sob pena de poder vir a contaminar os aquíferos e representar um risco de saúde pública.*
2. *Acresce ainda, que na notificação nunca é referido o uso obrigatório de equipamento de protecção por parte dos trabalhadores com vista a evitar a sua exposição ao material OGM. A DGS considera que tal deve ser corrigido.*

Em conclusão e tendo em conta o que acima foi exposto, a DGS considera que existem aspectos relevantes para a saúde humana que, a não serem obviados poderão constituir factores de risco, e nessa medida, ser desfavoráveis à condução dos ensaios experimentais contemplados na notificação B/PT/09/01, nas condições em que são propostas.+

No anexo IV, encontra-se o parecer da DGS.

3.2.2 Ambiente

A avaliação de riscos considera os potenciais efeitos adversos sobre o ambiente, quer directos quer indirectos, a curto e a longo prazo, da libertação deliberada no ambiente de OGM.

Esta componente foi objecto de análise da APA e da DGADR sendo os aspectos essenciais os seguintes:

Estabilidade genética e fenotípica do OGM

Não são esperadas diferenças em termos de estabilidade genética entre o milho geneticamente modificado e a planta parental.

Foi demonstrado a estabilidade fenotípica do DNA inserido através de seis gerações de cruzamentos e três gerações de autopolinização.

A estabilidade genética foi comprovada por análise molecular realizada em DNA genómico extraído de tecidos de folhas da geração F1 e BC5F1, através da técnica de Southern Blot. Não se observaram diferenças significativas pelo que se demonstra a estabilidade do DNA inserido em amostras que abrangeram cinco gerações.

Assim, foi demonstrada expressão estável da proteína *ctp2-cp4 epsps* ao longo de múltiplas gerações.

Patogenicidade

Nenhuma das sequências implicadas na modificação genética foram consideradas patogénicas, pelo que se espera que não representem nenhum risco para a saúde humana ou meio ambiente.

Como referido anteriormente este OGM está autorizado para colocação no mercado para importação, processamento e utilização na alimentação humana e animal, excluindo o cultivo (ver Situação Comunitária).

Capacidade de transferência do material genético

O milho não tem, na Europa, parentes selvagens sexualmente compatíveis, pelo que só é possível ocorrer transferência genética com outras variedades de milho convencional. No entanto, como o milho tem polinização anemófila (realizada pelo vento), o risco de cruzamento com culturas de milho em terrenos vizinhos é reduzido significativamente à medida que se aumenta a distância de isolamento. Acresce o facto de esta probabilidade estar dependente de factores como a sincronização de polinização e direcção e intensidade dos ventos. Assim, para reduzir esta possibilidade será resguardada a distância de 400m entre o milho geneticamente modificado NK6031 e qualquer outra cultura de milho não-experimental. Adicionalmente o local do ensaio irá ser rodeado por 12 linhas de bordadura com milho convencional, com ciclo vegetativo igual, que será destruído no final do ensaio. Face às condições de isolamento dos ensaios, não será expectável a ocorrência de transferência de material genético.

Capacidade de sobrevivência, estabelecimento e disseminação

A capacidade de sobrevivência de um milho GM é semelhante à do milho não GM, uma vez que continua a ser uma espécie anual e os genes introduzidos não exercem nenhum efeito na capacidade das plantas se tornarem colonizadoras. Como pretendido e quando cultivado, a expressão da proteína *CP4EPSPS*, pode conferir vantagens em ambientes de cultivo, devido à tolerância ao herbicida glifosato. No entanto, uma vez que o milho é uma cultura altamente domesticada tem poucas potencialidades que lhe permitam sobreviver em condições europeias fora do ambiente de cultivo, pelo que as características presentes neste milho GM, não lhe conferem qualquer vantagem relativamente às plantas fora do ambiente de cultivo.

Podem considerar-se como estruturas de sobrevivência do milho, a semente e o pólen. As sementes são sensíveis, pelo que nas condições europeias não é provável que sobrevivam no caso de ficarem no solo após a colheita, e são raros os casos de aparecimento no ano seguinte. O pólen apresenta uma viabilidade temporal curta e com temperaturas elevadas seca rapidamente.

Herbicida

O notificador informou que pretende aplicar o herbicida glifosato em diversas formulações comerciais. Este herbicida sistémico, não selectivo, tem uma acção global sendo indicado para o controlo de infestantes anuais e vivazes.

Neste sentido e face às características do evento objecto do ensaio (resistência a herbicidas à base de glifosato) considerou-se que seria um factor relevante a considerar em termos de análise de risco ambiental.

Dado que a DGADR é a entidade responsável pela homologação e controlo dos produtos fitofarmacêuticos, foi solicitado a esta entidade parecer no que se refere à utilização de herbicidas à base de glifosato, nomeadamente aos aspectos ambientais envolvidos.

A DGADR considerou que %relativamente à autorização de produtos herbicidas em geral e dos herbicidas com base em glifosato, em particular, a sua aplicação e conseqüente impacto no ambiente, nomeadamente no que diz respeito à contaminação dos solos, águas subterrâneas e superficiais, ar e espécies não visadas, incluindo plantas, foram devidamente avaliados e é garantida, através da observação das condições descritas no rótulo dos respectivos produtos, a segurança dos mesmos para aqueles compartimentos ambientais.+

Considera ainda que %não é distinto, do ponto de vista do potencial impacto ambiental, o uso de glifosato na cultura do milho GM, do seu uso numa cultura de milho não modificada geneticamente pelo que se considera não ser necessário estabelecer quaisquer condicionantes específicas no âmbito da experimentação prevista+.

Salientam contudo que durante a aplicação devem ser seguidas as precauções necessárias no âmbito das boas práticas agrícolas.

Medidas propostas para gestão de eventuais riscos

Disseminação no ambiente

De forma a controlar o risco de disseminação no ambiente, a empresa propõe-se efectuar as seguintes diligências:

- As sementes serão transportadas para os locais dos ensaios, no próprio dia da sementeira, em sacos de papel fechados e etiquetados;
- Será mantida uma distância de isolamento de 400 metros de qualquer outra cultura de milho não experimental e, adicionalmente, o local de ensaio será também rodeado por 12 linhas de bordadura com uma variedade convencional de milho com igual ciclo vegetativo;
- Todas as análises de milho serão feitas a partir de maçarocas inteiras e os grãos que não forem usados nas análises serão destruídos;
- Não haverá sementeira de milho no terreno do ensaio no ano seguinte;
- A matéria vegetal, assim como os grãos de milho não entrarão na cadeia alimentar humana ou animal, sendo destruídos no final do ensaio.

Controlo e tratamento de resíduos/plano de monitorização

O notificador propõe que o controlo e tratamento dos resíduos, a realizar após conclusão dos ensaios, decorra nos termos seguintes:

- No fim da libertação, os grãos colhidos para análise serão destruídos por enterramento no solo no próprio local, por incineração ou trituração mecânica;
- Depois da colheita, os grãos ou partes de plantas que não tenham sido colhidos para análise, serão destruídos por enterramento no solo no próprio local, incineração ou trituração mecânica, como referido no ponto anterior. Os resíduos vegetais serão destroçados com equipamento adequado e enterrados no solo em sulcos profundos.
- O plano de monitorização baseia-se em vigilância regular do local dos ensaios durante a libertação. As visitas permitirão monitorizar o desenvolvimento das plantas e observar qualquer eventual efeito não previsto
- Depois de terminado o ensaio e durante os anos seguintes à libertação serão efectuadas visitas de monitorização ao terreno de forma a assegurar a destruição de voluntários de milho, que eventualmente surjam. Esta destruição será efectuada por meios mecânicos ou em alternativa com aplicação de herbicidas adequados (outro que não o glifosato).

De referir que os produtos vegetais são para fins experimentais, não se destinando ao consumo humano ou animal.

3.3 Avaliação de outros potenciais riscos

No decurso da consulta pública que a APA promoveu foi recebida uma exposição da Câmara Municipal de Évora (CME) na qual suscita preocupações ambientais quanto à localização dos ensaios. Assim, na localização sita em S. Miguel de Machede a utilização de herbicidas com base em glifosato não se coaduna com o Plano Director Municipal de Évora (PDME), por a parcela de terreno prevista para a realização do ensaio se encontrar em espaço de Zona de Protecção de Bacias de Alimentação de Albufeiras.

Relativamente à localização de N. Sr.^a da Tourega, a CME refere que a parcela de terreno prevista para a realização do ensaio encontra-se junto a captações de água para consumo humano, pelo que entende que o uso de herbicidas não se coaduna com as interdições e condicionalismos impostos pelo Decreto-Lei n.º 382/99, de 22 de Abril (que estabelece perímetros de protecção para captações de águas subterrâneas destinadas ao abastecimento público).

De modo a clarificar esta situação, a APA solicitou esclarecimentos ao notificador, bem como parecer à Administração da Região Hidrográfica do Alentejo (ARH Alentejo) quanto à

implantação dos locais previstos para a realização dos ensaios e/ou sobre condicionantes a estabelecer.

A ARH Alentejo, em parecer de 2009.05.14, informa que, relativamente a N. Sr.^a da Tourega, existem, na envolvente próxima do local previsto para o ensaio, 3 captações subterrâneas que constituem origem de abastecimento público. Deste modo consideram que não é viável a aprovação da realização deste tipo de ensaios, associados à aplicação de herbicidas, nas zonas de protecção imediata e intermédia.

No que se refere à localização de S. Miguel de Machede, a ARH Alentejo considera que como o campo de ensaio se desenvolve paralelamente à margem esquerda da Ribeira de Machede, que constitui um dos afluentes principais da albufeira de Monte Novo situada a 10 Km a jusante, pelo que existe um risco potencial de afectação da qualidade da água da albufeira.

De modo a detalhar algumas informações constantes do parecer inicial da ARH Alentejo, nomeadamente, quanto a distâncias e zonas de protecção a salvaguardar, a APA solicitou esclarecimentos adicionais.

Assim, em parecer recebido em 2009.06.04, a ARH Alentejo considera o seguinte:

- Para o local de N. Sr.^a da Tourega, identifica a localização da captação de água EV22, através das respectivas coordenadas geográficas, existente na proximidade do ensaio e informa que deverá ser salvaguardada uma zona de protecção alargada desta captação num raio de 700m.
- Para o local de S. Miguel de Machede, deverá ser salvaguardada uma distância mínima de 50m da Ribeira de Machede, de forma a impedir que se produzam escorrências directas para esta linha de água.

Ambos os pareceres constam do Anexo IV ao presente relatório.

4. Consulta pública

Em cumprimento do preceituado no n.º 1, do artigo 11.º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, procedeu-se à Consulta Pública dos Ensaios com organismos geneticamente modificados.

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias, com início no dia 5 de Março de 2009 e final no dia 3 de Abril de 2009.

As notificações foram disponibilizadas para consulta nos seguintes locais:

- Agência Portuguesa do Ambiente;
- Câmara Municipal de Salvaterra de Magos;
- Câmara Municipal de Évora;
- e ainda através da página da Internet da Agência Portuguesa do Ambiente;
- www.apambiente.pt

No período da Consulta Pública foram recebidas **670** exposições, com a seguinte proveniência:

- Câmara Municipal de Salvaterra de Magos;
- Câmara Municipal de Évora;
- AAR . Associação dos Agricultores do Ribatejo;
- Almargem . Associação de Defesa do Património Cultural e Ambiental do Algarve;
- ANPOC . Associação Nacional Produtores Cereais, Oleaginosas e Proteaginosas;
- ANPROMIS . Associação Nacional dos Produtores de Milho e Sorgo;
- ANSEME . Associação Nacional dos Produtores e Comerciantes de Sementes;
- CAP . Confederação dos Agricultores de Portugal;
- Plataforma Transgénicos Fora;
- SAGRON . Agricultura e Conservação Lda.
- Exposições de **660** cidadãos

De salientar que da totalidade das exposições recebidas **651** manifestaram-se contra a realização dos ensaios, tendo **18** expressado o seu apoio à realização dos mesmos.

De realçar ainda que da totalidade das exposições recebidas, que se manifestaram contra a realização dos ensaios, **622** deles tinham um conteúdo idêntico, suportado numa carta tipo disponibilizada pela Plataforma Transgênicos Fora.

O relatório da Consulta Pública encontra-se no anexo I deste relatório.

5. Conclusão

Relativamente ao pedido de autorização em apreço, podemos concluir o seguinte:

- O pedido em apreço destina-se á experimentação em campos de ensaio de milho geneticamente modificado NK603, não se destinando o material vegetal produzido à alimentação humana ou animal;
- A informação apresentada pelo notificador dá resposta ao necessário para efectuar a avaliação de risco ambiental e integra elementos e procedimentos relativos às condições de libertação, que permitem avaliar as condições de segurança necessárias à realização dos ensaios.
- As medidas de isolamento propostas para eliminar o risco de cruzamento com culturas de milho em terrenos vizinhos são consideradas adequadas (distância de isolamento de 400 m e 12 linhas de bordadura). Iguamente consta do processo informações apresentadas pelo notificador onde declaram que a área de isolamento é pertencente aos proprietários das respectivas parcelas de terreno, pelo que não vai ser cultivado milho a menos de 400 m de distância dos ensaios.
- Nenhuma das sequências implicadas na modificação genética foi considerada patogénica ou alergénica, pelo que não se espera a ocorrência de efeitos nocivos para a saúde humana ou para o meio ambiente;
- Foi demonstrada existir evidência da hereditariedade estável do material genético introduzido;
- Este OGM (evento NK603), está autorizado na União Europeia para importação, processamento e utilização na alimentação humana e animal, excluindo o cultivo, através da Decisão n.º 2004/643/CE (Importação, processamento e utilização na alimentação animal) e Decisão n.º 2005/448/CE (Importação, processamento e utilização na alimentação humana).

Face ao exposto e ao actual estado de conhecimento, considera-se o seguinte:

- **Dos três locais propostos, apenas dois reúnem as condições necessárias para a realização dos ensaios (Salvaterra de Magos e Évora Ë Freguesia de S. Miguel de Machede);**
- **No que se refere à localização de Salvaterra de Magos, o ensaio poderá realizar-se nos termos propostos, sujeito às condições gerais a aplicar aos mesmos;**
- **No que se refere ao local de S. Miguel de Machede, a parcela de terreno é paralela à Ribeira de Machede, que constitui um dos afluentes principais da albufeira de Monte novo, situada a 10 km a jusante, pelo deverá ser garantida uma distância mínima de 50m daquela Ribeira, de forma a impedir que se produzam escorrências directas para esta linha de água, em consonância com o parecer final da ARH (condição obrigatória para a realização dos ensaios).**
- **No que se refere à Herdade da Mitra, constata-se que não estão reunidas as condições necessárias para a realização de ensaios pretendidos, em virtude, de na envolvente próxima existirem captações de água subterrâneas que constituem origem de abastecimento público. De acordo com a ARH Alentejo, o local previsto encontra-se na zona de protecção alargada (700m) da captação de água para abastecimento**

público, EV22, pelo que não é viável a realização de ensaios agronómicos associados à aplicação de herbicidas. Neste sentido, propõe-se o indeferimento deste local.

Para os locais que reúnem as condições necessárias para a realização dos ensaios, a eventual autorização deverá ser condicionada à implementação dos procedimentos adicionais que se indicam:

- O notificador deverá aproveitar os ensaios a instalar em 2009, 2010 e 2011 para obter mais informações sobre os eventuais impactos no ambiente do milho GM NK603;
- Até ao final da campanha de 2009, o notificador deve actualizar o dossier de notificação, indicando quais os estudos que pretende realizar a partir de 2010;
- O acompanhamento dos locais de ensaio através de visitas frequentes para observação de eventuais cultivos de milho em terrenos vizinhos;
- Apresentação de relatórios mensais sobre o progresso dos ensaios;
- Comunicação imediata à APA de qualquer alteração ou modificação não intencional da libertação;
- Informar a APA previamente à realização das diversas operações culturais;
- Notificação da APA previamente à destruição do material vegetal no final do ensaio;
- Actualizar e apresentar as declarações dos proprietários das parcelas agrícolas para os anos de 2010 e 2011.

No final de cada ano de ensaio, o notificador deverá apresentar um relatório intercalar de monitorização pós-libertação, no qual deve referir os resultados relativamente a qualquer risco para a saúde humana ou para o ambiente, de acordo com o modelo previsto na Decisão da Comissão n.º 2003/701/CE, de 29 de Setembro, que estabelece nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o modelo para apresentação dos resultados da libertação deliberada no ambiente de plantas superiores geneticamente modificadas para outros fins que não a colocação no mercado.

A APA pode suspender ou pôr termo à libertação para a qual foi concedida autorização, caso haja alteração ou modificação não intencional das condições de libertação que seja susceptível de pôr em risco a saúde humana ou o ambiente, ou de reavaliação desses riscos com base em novas informações obtidas após a autorização.

Durante a realização dos ensaios, a APA procederá ao acompanhamento e controlo das operações de libertação, cabendo a inspecção dos mesmos à Inspecção Geral do Ambiente e Ordenamento do Território (IGAOT).

ANEXOS:

ANEXO I Ë Relatório da Consulta Pública

ANEXO II Ë Relatório da visita aos locais dos ensaios

**ANEXO III Ë Pedido de informações complementares ao notificador e pareceres
às entidades**

ANEXO IV Ë Pareceres da DGADR, DGS e ARH Alentejo