

Ensaio com organismos geneticamente modificados Notificação B/PT/08/02

**RELATÓRIO FINAL** 

Maio de 2008

# **ÍNDICE**

- 1. Enquadramento Legal
- 2. Notificação para ensaios com milho geneticamente modificado
- 2.1 OGM utilizado
- 2.2 Situação Comunitária
- 3. Apreciação da notificação
- 3.1 Caracterização dos locais dos ensaios
- 3.2 Avaliação de potenciais riscos para a saúde humana
- 3.3 Avaliação de potenciais riscos para o ambiente
- 4. Consulta Pública
- 5. Conclusão

ANEXO I - Relatório da Consulta Pública

ANEXO II - Relatório da visita aos locais dos ensaios

ANEXO III – Pedido de informações complementares

ANEXO IV - Pareceres do ICNB, DGADR e DGS

### **RELATÓRIO FINAL**

### 1. Enquadramento legal

O Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, transpôs 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 a Direcção-Geral de Agricultura e do Desenvolvimento Rural (DGADR), ex-Direcção-Geral de Protecção das Culturas, esta última no caso de se tratar de plantas superiores geneticamente modificadas.

### 2. Notificação para ensaios com milho geneticamente modificado

A empresa Pioneer Hi-Bred Sementes de Portugal apresentou, em 2008.01.11, 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, de10 de Abril, que integrava os seguintes elementos:

- avaliar 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/08/02** (Evento 98140) – Programa de ensaios de campo de milho geneticamente modificado tolerante ao herbicida glifosato e uma gama de herbicidas inibidores da ALS, como as sulfonilureias.

Estes ensaios têm como objectivo:

- avaliar a tolerância do milho geneticamente modificado evento 98140 ao herbicida glifosato e a herbicidas inibidores da ALS, para futura homologação dos mesmos junto das entidades competentes;
- avaliar os efeitos dos herbicidas neste milho (comportamento residual, selectividade e eficácia no controlo de plantas infestantes), em comparação com variedades testemunha não geneticamente modificadas;
- avaliar o perfil de expressão proteica da composição nutricional do milho geneticamente modificado em comparação com o seu equivalente não modificado, para estudar a equivalência substancial e nutricional entre ambos.

Os locais propostos para a realização dos ensaios são:

- Herdade da "Gulipa do Meio", Montes Velhos, Concelho de Ferreira do Alentejo;
- Herdade Torre das Figueiras, Monforte, Concelho de Monforte.

Em ambos os locais os ensaios serão realizados conjuntamente com os ensaios da Syngenta (Notificação B/PT/08/01), sob responsabilidade técnica desta empresa, de acordo com declaração apresentada pela Syngenta.

O período de execução previsto pelo notificador é de Abril a Setembro de 2008, continuando no mesmo período nos anos de 2009 e 2010.

#### 2.1 OGM utilizado

O milho 98140 foi modificado geneticamente pela inserção de genes *gat4621* e *zm-hra* que conferem tolerância, respectivamente, ao herbicida glifosato e a herbicidas inibidores da ALS, como as sulfoniloreias. A modificação genética foi obtida através de uma transformação mediada pela estirpe bacteriana *Agrobacterium* com o plasmídeo PHP24279, o qual dispõe no seu T-DNA duas cassetes de expressão com os genes *gat4621* e *zm-hra*. Depois de um período de co-cultivo de embriões imaturos de milho selvagem com a estirpe de Agrobacterium contendo aquele plasmídeo, obtiveram-se embriões de milho geneticamente modificado, que dão origem a plantas de milho geneticamente modificado. As modificações genéticas introduzidas conferem resistência aos produtos herbicidas que contêm glifosato e aos que inibem a ALS, como as sulfoniloreias, permitindo ao agricultor o uso daqueles herbicidas no combate às infestantes.

### 2.2 Situação Comunitária

O OGM apresentado na notificação (evento 98140) tem estado a ser testado pela Pioneer desde 2005. Foram realizados diversos ensaios de campo nos Estados Unidos da América, no Chile, na Argentina e no Canadá. Na União Europeia, em 2007, foram realizados ensaios na Roménia, tendo igualmente sido apresentadas notificações para a realização de ensaios em França e Espanha.

Recentemente, em 2008.04.21, foi autorizada a realização de 5 ensaios na Alemanha (B/DE/07/190) com este milho, cada um com a área de 12.000m² de milho cultivado. Como medidas de isolamento são cultivadas 4 linhas de bordadura com milho convencional de igual maturidade e mantida um istância de 200m de qualquer outra cultura de milho não experimental.

O evento 98140 não está autorizado para colocação no mercado a nível Comunitário, prevendo a Pioneer que posteriormente venha a ser efectuado um pedido neste sentido, nos próximos anos.

## 3. Apreciação da notificação

Após a recepção da notificação, em 2008.01.11, 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 (<a href="http://gmoinfo.jrc.it/gmp\_browse.aspx">http://gmoinfo.jrc.it/gmp\_browse.aspx</a>). 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 2008.03.05. 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 2008.01.31 a 2008.03.01, cujo relatório se anexa (Anexo I).

No âmbito do processo a APA promoveu uma visita aos locais previstos para a realização dos ensaios – Monforte e Ferreira do Alentejo, 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 por forma a completar a análise do risco ambiental (Anexo II).

No decurso da análise da notificação foram solicitadas, numa primeira fase, em 2008.03.19, o envio de informações complementares relativas à modificação genética e aos locais de libertação (Anexo III).

Posteriormente, em 2008.04.07, após a recepção dos pareceres da DGADR e DGS, foram solicitadas mais informações complementares relativamente a medidas previstas pelo notificador para minimizar a exposição humana aos materiais geneticamente modificados.

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 2007.04.09, a ambos os pedidos de informações, esclarecendo as dúvidas e fornecendo os elementos solicitados.

Face à resposta do notificador, enviada à DGS e DGADR, estas entidades consideraram que os esclarecimentos prestados satisfazem as suas preocupações relativamente às condições de execução dos ensaios, salientando no entanto os requisitos essenciais a serem realizados de forma a estarem reunidas todas as condições de segurança (Anexo IV).

Em virtude do local do ensaio previsto para Monforte se inserir numa de Zona de Protecção Especial (ZPE) (o que veio a acontecer posteriormente à apresentação da notificação), de acordo com o Decreto Regulamentar nº 6/2008, de 26 de Fevereiro, foi solicitado parecer ao Instituto de Conservação da Natureza e da Biodiversidade (ICNB) quanto à viabilidade deste ensaio.

Este Instituto nada opôs ao solicitado, uma vez que "a área em questão é marginal às zonas consideradas mais sensíveis da ZPE de Monforte, não ocorrendo ai valores naturais de particular relevância em termos de conservação da natureza."

#### 3.1 Caracterização dos locais dos ensaios

Os ensaios serão realizados na Herdade da Torre das Figueiras, Monforte e na Herdade Gulipa do Meio, em Ferreira do Alentejo.

## Herdade da Torre das Figueiras - Concelho de Monforte

O local proposto para a realização dos ensaios situa-se no interior da exploração agrícola Torre das Figueiras, não sendo de fácil acesso a terceiros e ocupará uma área de cerca de 6000 m2 (sem bordaduras). As culturas circundantes ao local são cevada e tomate, não estando prevista qualquer cultura de milho num raio inferior a 400 m2, considerada a distância mínima de isolamento. A linha de água mais próxima dista cerca de 1,7 km.

Foi debatido com o notificador a questão da recente publicação do Decreto Regulamentar nº 6/2008, de 26 de Fevereiro, que cria a Zona de Protecção Especial (ZPE) de Monforte, para a conservação das aves estepárias, onde se encontra inserido o local de ensaio. Embora nesta herdade no ano passado tenha sido cultivado milho GM, evento MON810, foi manifestada alguma preocupação face a este novo enquadramento legal do local, que não existia à data da entrega da notificação. Aquando da visita ao local a APA não tinha ainda recebido parecer do ICNB.

O notificador apresentou declaração do proprietário da parcela de terreno onde pretende realizar o ensaio em como colabora com a empresa na realização dos ensaios, bem como declaração do agricultor da parcela vizinha que dista menos de 400 m do local do ensaio, em como não pretende vir a cultivar milho no corrente ano.

Uma vez que os ensaios têm como objectivo a avaliação da selectividade e eficácia dos herbicidas, a DGADR no seu parecer técnico sugeriu que, pese embora não exista nenhuma obrigação legal que proíba o cultivo de VGM nas ZPE, e considerando que este OGM é um evento ainda não autorizado para cultivo na União Europeia, o notificador deverá conduzir o ensaio até à fase fenológica anterior à floração masculina após a qual as plantas do milho serão destruídas. Deste modo, ficam reduzidos de forma significativa os eventuais impactos no ambiente dada a ausência de produção de pólen GM e consequentemente de grãos de milho GM.

### Concelho de Ferreira do Alentejo - Gulipa do Meio

Este local situa-se na exploração agrícola Gulipa do Meio e encontra-se igualmente bem resguardado do acesso a terceiros, estando rodeado por parcelas de terreno de outros proprietários onde se cultiva cevada e olival. Apenas uma das parcelas vizinhas, que dista cerca de 320 m, não apresentava qualquer cultura, em virtude de ter sido recentemente arrancado olival, estando previsto, segundo o notificador, a plantação de olival novo. A linha de água mais próxima situa-se a mais de 3 km.

Estão em falta as declarações do proprietário da parcela de terreno onde a Pioneer pretende realizar o ensaio, bem como as declarações dos agricultores das parcelas vizinhas que distam menos de 400m do local de ensaio. O notificador apresentou unicamente declaração de um agricultor que está comprador de uma das parcelas vizinhas, localizada a 320 m, em como não pretende vir a cultivar milho no corrente ano.

Assim, não tendo sido recebidas aquelas declarações, solicitadas através do n/ ofício nº 3764, de 2008.03.19, considera-se que não estão reunidas as condições administrativas para a realização do ensaio previsto para Ferreira do Alentejo.

De referir que a DGADR nos seus pareceres informa que <u>as zonas propostas para a realização dos ensaios não se encontram em Zonas Livres do cultivo de variedades geneticamente modificadas</u> 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 foi apresentado à Direcção Regional de Agricultura e Pescas do Alentejo, nenhum pedido de reconhecimento nesse sentido até à data dos pareceres.

## 3.2 Avaliação de potenciais riscos para a saúde humana

A DGS, entidade a quem compete a avaliação do risco do OGM para a saúde humana, considerou após recepção dos esclarecimentos prestados pelo notificador que as questões suscitadas foram devidamente identificadas, nada tendo a contrapor às medidas propostas para protecção dos trabalhadores relativamente à exposição ao material OGM.

No anexo IV, encontram-se os pareceres da DGS.

### 3.3 Avaliação de potenciais riscos para o 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

Segundo o dossier técnico apresentado, foi analisada a segregação Mendeliana do gene gat4621 durante o processo de reprodução, em duas gerações: não se observou qualquer

diferença significativa entre o número de plantas observadas tolerantes ao glifosato e o número de plantas observadas susceptíveis ao glifosato. Como as cassetes de expressão gat4621 e zm-hra estão contidas na mesma região de inserção, os dados relativos à segregação do glifosato são representativos dos padrões de segregação esperados para o glifosato e inibidores de ALS, como as sulfoniloreias.

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

#### **Patogenicidade**

Os testes apresentados pelo notificador e efectuados em plantas com a mesma alteração genética, não evidenciaram quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente.

Entre os vários testes apresentados, foi realizada uma análise bioinformática para avaliar o potencial alergénico das proteínas *gat4621* e *zm-hra*, sendo a sequência de aminoácidos de cada proteína testada contra uma base de dados de sequências alergénicas, utilizando a ferramenta de análise de sequências FAST A34. Qualquer sequência de 8 ou mais aminoácidos foi comparada com os alergenos contidos na base de dados, não tendo sido encontradas semelhanças significativas a alergenos conhecidos para qualquer daquelas proteínas.

Foram também realizados estudos de toxicidade oral intensa tanto para a proteína *gat4621* como para a proteína *zm-hra*. O procedimento para a proteína *gat4621* consistiu em administrar a um grupo de cinco ratos machos e cinco ratos fêmeas uma dose da proteína microbianamente expressa e purificada, com uma dose alvo de 2000mg/kg, e a um grupo de controle de cinco ratos machos e cinco fêmeas foi administrado albumina do soro bovino ou só água, com um volume/dose equivalente ao dos ratos tratados com *gat4621*. Não se observaram alterações de peso nem sinais clínicos de toxicidade, e na autópsia (morte provocada ao 14º dia) não se encontraram lesões graves nos ratos.

Um procedimento semelhante foi realizado com a proteína *zm-hra*, tendo os resultados apontado para a não toxicidade desta proteína.

Deste modo, face aos estudos apresentados, não são de esperar efeitos nocivos decorrentes destas proteínas, para a saúde humana ou para o meio ambiente.

### 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 desta 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 98140 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 das proteínas *gat4621* e *zm-hra*, podem conferir vantagens em ambientes de cultivo, devido à tolerância ao glifosato e às sulfoniloreias. 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.

#### Medidas adoptadas para limitar o risco

De forma a controlar o risco de disseminação no ambiente, a empresa irá 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 igual ciclo vegetativo;
- todas as análises de milho serão feitas a partir de maçarocas inteiras e os grãos que não forem usados 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.

#### Herbicida

O notificador informou que pretende aplicar o herbicida glifosato na sua formulação comercial Touchdown Premium. Este herbicida sistémico, não selectivo tem uma acção global sendo indicado para o controlo de infestantes anuais e vivazes. De referir, ainda, que o herbicida na formulação referida está classificado pela DGADR (entidade responsável pela homologação e controlo dos produtos fitofarmacêuticos) como isento em termos de toxicidade e perigosidade para o ambiente. Neste sentido, não apresenta riscos significativos para o ambiente se forem cumpridas as condições normais de utilização e manuseamento expressas no rótulo.

# Controlo e tratamento de resíduos/plano de monitorização

O notificador propõe que o controle e tratamento dos resíduos após conclusão dos ensaios seja efectuado da seguinte forma:

- no final do ensaio, toda a matéria vegetal e grãos de milho que permaneçam, sem ter sido colhidos, serão cortados em pedaços e destruídos, por incorporação no solo. Questionado sobre a razão desta opção, em vez da destruição das plantas após a retirada do campo, o notificador respondeu que assim fica assegurado que os resíduos da cultura não se encontraram à disposição de pessoas ou animais aquando da finalização dos ensaios. A deslocação deste material vegetal poderia traduzir-se em riscos acrescidos, sendo esta igualmente a opção utilizada nos ensaios efectuados a nível Europeu.
- 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 por 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.

#### 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 31 de Janeiro de 2008 e final no dia 1 de Marco de 2008.

As notificações foram disponibilizadas para consulta nos seguintes locais:

- Agência Portuguesa do Ambiente;
- Câmara Municipal de Monforte;
- Câmara Municipal de Ferreira do Alentejo;
- e ainda através da página da Internet da Agência Portuguesa do Ambiente;
- www.apambiente.pt

No período da Consulta Pública foram recebidos **55** exposições, com as seguintes proveniências:

- Câmara Municipal de Monforte
- CAP
- APOSOLO
- Plataforma Transgénicos Fora
- Biorege
- Exposições de 50 cidadãos

De referir que da totalidade dos pareceres recebidos **50** manifestaram-se contra a realização dos ensaios, tendo **5** expressado o seu apoio à realização dos mesmos.

Os pareceres recebidos que se manifestam contra os ensaios apresentam preocupações genéricas das quais se salientam os seguintes aspectos:

- a tecnologia associada aos OGM não está suficientemente estudada no que respeita às consequências para os ecossistemas naturais;
- o local de ensaio de Monforte encontra-se inserido em Zona de Protecção Especial para as aves estepárias de acordo com o Decreto Regulamentar n.º 6/2008, de 6 de Fevereiro;
- os ensaios são irreversíveis, imprevisíveis, incontroláveis e comprometem a biodiversidade;
- a eventual realização dos ensaios vai afectar o ecossistema das zonas;
- deve ser aplicado o princípio da precaução porque os OGM são prejudiciais ao ambiente.

Os pareceres favoráveis recebidos salientam diversos aspectos que justificam a realização dos ensaios, como sejam a obtenção de informações sobre as características das variedades em estudo em condições nacionais, aumentando o conhecimento técnico e científico. Enunciam ainda que a utilização de OGM tolerantes a herbicidas tem benefícios ambientais, económicos e agronómicos pois promove uma redução da aplicação de produtos fitofarmacêuticos, incentiva o agricultor a adoptar práticas culturais ambientalmente correctas e origina um aumento de produtividade.

No âmbito da Consulta Pública a APA recebeu uma exposição da Câmara Municipal de Monforte informando que pretende declarar-se como uma Zona Livre de OGM. No entanto em parecer recebido da DGADR é mencionado que "as zonas propostas para a realização dos ensaios, não se encontram englobadas em Zonas Livres do Cultivo de Variedades de Milho Geneticamente Modificado, de acordo com o previsto na Portaria nº 904/2006, de 4 de Setembro, alterada pela Portaria n.º 1611/2007, de 20 de Dezembro, nem foi apresentado à Direcção Regional de Agricultura e Pescas do Alentejo nenhum pedido de reconhecimento até à data deste parecer".

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, não se destinando à alimentação humana ou animal o material vegetal produzido;
- 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 assegurar 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). Igualmente consta do processo declarações dos agricultores vizinhos aos locais de ensaio onde afirmam que não pretendem cultivar milho a menos de 400 m de distância dos ensaios. No entanto relativamente à parcela de Ferreira do Alentejo em virtude de um terreno vizinho se encontrar em venda foi unicamente apresentada declaração do comprador;
- Nenhumas das sequências implicadas na modificação genética foram consideradas patogénicas ou alergénicas, 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.

Salienta-se o facto de que, relativamente a Ferreira do Alentejo, não foram apresentadas todas as necessárias declarações dos agricultores vizinhos ao local de ensaio, pelo que este local não reúne as condições formais para a realização do ensaio.

Deste modo, considera-se que no actual estado dos conhecimentos e desde que cumpridas as medidas que seguidamente se propõem, estão reunidas as condições necessárias à realização do ensaio em Monforte:

#### Monforte

De modo a restringir os eventuais impactes no ambiente resultantes da libertação deliberada do milho GM e uma vez que este local se insere na ZPE definida no Decreto Regulamentar n.º 6/2008, de 26 de Fevereiro, e que os ensaios têm como objectivo a avaliação da selectividade e eficácia dos herbicidas, o notificador deverá conduzir o ensaio até à fase fenológica anterior à floração masculina após a qual as plantas do milho serão destruídas. Deste modo, ficam reduzidos de forma significativa os eventuais impactes no ambiente dada a ausência de produção de pólen GM e consequentemente de grãos de milho GM.

Deverão ainda ser seguidos os procedimentos adicionais que se indicam:

- O notificador deverá aproveitar os ensaios a instalar em 2008, 2009 e 2010 para obter mais informações sobre os eventuais impactos no ambiente do milho GM 98140;
- 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 2009;
- Deverá realizar 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;
- Notificar a 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 2009 e 2010.

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 à inspecção e controlo das operações de libertação, coadjuvada pela Inspecção Geral do Ambiente e Ordenamento do Território (IGAOT) de acordo como estabelecido na legislação que regula a libertação no ambiente de OGM.