



**NORMAS INTERNACIONAIS PARA
MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF Nº 11

***ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS PARA PRAGAS
QUARENTENÁRIAS, INCLUINDO ANÁLISE DE RISCOS
AMBIENTAIS E DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS***

(2004)

Produzido pela Secretaria da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of the United Nations
by the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply of Brazil



Este trabalho foi originalmente publicado pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação em inglês como *International Standards for Phytosanitary Measures*. Esta tradução para português foi produzida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) do Brasil

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam na expressão de qualquer opinião de qualquer tipo da parte da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação relativa ao status legal de qualquer país, território, cidade ou área ou suas autoridades, ou relativa à delimitação de suas fronteiras ou limites. A menção de empresas ou produtos manufaturados específicos, se patenteados ou não, não implica que foram aprovados ou recomendados pela FAO em detrimento a outros de natureza similar não mencionados.

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	6
RESUMO.....	6

ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS PARA PRAGAS QUARENTENÁRIAS

1. Fase 1: Início	7
1.1 Pontos de início	7
1.1.1 ARP iniciada pela identificação de uma via de ingresso.....	8
1.1.2 ARP iniciada pela identificação de uma praga	8
1.1.3 ARP iniciada pela revisão ou alteração de uma política	8
1.2 Identificação da área de ARP	8
1.3 Informações	8
1.3.1 ARPs anteriores	9
1.4 Conclusão do início	9
2. Fase 2: Avaliação de Risco de Pragas	9
2.1 Categorização das pragas.....	10
2.1.1 Elementos de categorização.....	10
2.1.1.1 Identidade das pragas.....	10
2.1.1.2 Presença ou ausência na área de ARP.....	10
2.1.1.3 Status de regulamentação.....	10
2.1.1.4 Potencial de estabelecimento e disseminação na área de ARP	10
2.1.1.5 Potencial de consequências econômicas na área de ARP	11
2.1.2 Conclusão da categorização das pragas	11
2.2 Avaliação da probabilidade de introdução e disseminação.....	11
2.2.1 Probabilidade de entrada de uma praga	12
2.2.1.1 Identificação de vias de ingresso para uma ARP iniciada por uma praga.....	12
2.2.1.2 Probabilidade de a praga estar associada com a via de ingresso na origem.....	12
2.2.1.3 Probabilidade de sobrevivência durante o transporte ou armazenamento.....	12
2.2.1.4 Probabilidade de a praga sobreviver aos procedimentos existentes de manejo de pragas	13
2.2.1.5 Probabilidade de transferência para um hospedeiro apropriado	13
2.2.2 Probabilidade de estabelecimento.....	13
2.2.2.1 Disponibilidade de hospedeiros apropriados, hospedeiros alternativos e vetores na área de ARP	13
2.2.2.2 Adequação do ambiente.....	14
2.2.2.3 Práticas culturais e medidas de controle	14
2.2.2.4 Outras características da praga que afetam a probabilidade de estabelecimento	14
2.2.3 Probabilidade de disseminação após o estabelecimento	14
2.2.4 Conclusão sobre a probabilidade de introdução e disseminação	15
2.2.4.1 Conclusão com relação a áreas em perigo	15
2.3 Avaliação das consequências econômicas potenciais	15
2.3.1 Efeitos da praga	15
2.3.1.1 Efeitos diretos da praga	16
2.3.1.2 Efeitos indiretos da praga	16
2.3.2 Análise das consequências econômicas	17
2.3.2.1 Fatores de tempo e lugar	17
2.3.2.2 Análise das consequências comerciais.....	17
2.3.2.3 Técnicas analíticas	17
2.3.2.4 Consequências não comerciais e ambientais.....	18
2.3.3 Conclusão da avaliação das consequências econômicas	18
2.3.3.1 Área em perigo	18
2.4 Grau de incerteza	18
2.5 Conclusão da fase de avaliação de risco de pragas	19

3.	Fase 3: Manejo de Risco de Pragas.....	19
3.1	Nível de risco.....	19
3.2	Informações técnicas necessárias.....	19
3.3	Aceitabilidade do risco	19
3.4	Identificação e seleção de opções apropriadas de manejo do risco	19
3.4.1	Opções para os envios	20
3.4.2	Opções para prevenir ou reduzir a infestação no cultivo	21
3.4.3	Opções para garantir que a área, lugar ou local de produção ou cultivo esteja livre da praga.....	21
3.4.4	Opções para outros tipos de vias de ingresso.....	21
3.4.5	Opções dentro do país importador	21
3.4.6	Proibição de produtos básicos	22
3.5	Certificados fitossanitários e outras medidas de conformidade	22
3.6	Conclusão do manejo do risco de pragas.....	22
3.6.1	Monitoramento e revisão das medidas fitossanitárias.....	22
4.	Documentação da Análise de Risco de Pragas	
4.1	Requisitos da documentação.....	23

ANEXO 1

Comentários sobre o escopo da CIPV com relação aos riscos ambientais.....	24
---	----

ANEXO 2

Comentários sobre o escopo da CIPV com relação à análise de risco de pragas para organismos vivos modificados.....	25
--	----

ANEXO 3

Determinação do potencial de um organismo vivo modificado ser uma praga.....	26
--	----

APROVAÇÃO

A NIMF Nº 11 foi aprovada pela Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias, em abril de 2001. Em abril de 2003, a Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias aprovou um suplemento à NIMF Nº 11 (Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias) sobre análise de riscos ambientais e concordou que deveria ser integrada à NIMF Nº 11. Isso resultou na NIMF Nº 11 Rev. 1 (Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais). Em abril de 2004, a Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias aprovou um suplemento sobre análise de risco de pragas para organismos vivos modificados (OVMs) e concordou que deveria ser integrado à NIMF Nº 11 Rev. 1. Isso foi feito para produzir a presente norma, NIMF Nº 11 (2004). O texto suplementar sobre riscos ambientais está indicado com "S1" e o texto suplementar sobre OVMs está indicado com "S2".

A Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias reconhece a colaboração e o apoio da Secretaria da Convenção sobre a Diversidade Biológica, bem como a participação de especialistas de Partes da Convenção, na preparação dos suplementos da NIMF Nº 11.

INTRODUÇÃO¹

ESCOPO

A presente norma fornece detalhes para a condução de análise de risco de pragas (ARP) para determinar se as pragas são pragas quarentenárias. Ela descreve os processos integrados a serem utilizados para avaliação de risco, bem como a seleção de opções de manejo de risco.

- S1 Também inclui detalhes referentes à análise dos riscos de pragas dos vegetais para o ambiente e para a diversidade biológica, incluindo aqueles riscos que afetam as plantas não cultivadas/não manejadas, flora silvestre, habitats e ecossistemas contidos na área de ARP. Alguns comentários explicativos sobre o escopo da CIPV com relação aos riscos ambientais são apresentados no Anexo 1.
- S2 Inclui a orientação sobre avaliação dos riscos fitossanitários potenciais para plantas e produtos vegetais apresentados pelos organismos vivos modificados (OVMs). Esta orientação não altera o escopo da NIMF Nº 11, mas pretende esclarecer questões relacionadas à ARP para OVMs. Alguns comentários explicativos sobre o escopo da CIPV com relação à ARP para OVMs são apresentados no Anexo 2.

REFERÊNCIAS

- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 1994. World Trade Organization, Geneva.
- S2 *Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*, 2000. CBD, Montreal.
- S2 *Code of conduct for the import and release of biological control agents*, 1996. NIMF Nº 3, FAO, Rome.
- S2 *Convention on Biological Diversity*, 1992. CBD, Montreal.
- Determination of pest status in an area*, 1998. NIMF Nº 8, FAO, Rome.
- Export certification system*, 1997. NIMF Nº 7, FAO, Rome
- S2 *Glossary of Biotechnology for Food and Agriculture*, 2002. Research and Technology Paper 9, FAO, Rome.
- Glossary of phytosanitary terms*, 2004. NIMF Nº 5, FAO, Rome.
- S2 *Glossary supplement No. 1: Guidelines on the interpretation and application of the concept of official control for regulated pests*, 2001. NIMF Nº 5, FAO, Rome.
- S2 *Glossary supplement No. 2: Guidelines on the understanding of potential economic importance and related terms including reference to environmental considerations*, 2003. NIMF Nº 5, FAO, Rome.
- Guidelines for pest risk analysis*, 1996. NIMF Nº 2, FAO, Rome.
- S2 *Guidelines for phytosanitary certificates*, 2001. NIMF Nº 12, FAO, Rome.
- Guidelines for surveillance*, 1998. NIMF Nº 6, FAO, Rome.
- International Plant Protection Convention*, 1997. FAO, Rome.
- Principles of plant quarantine as related to international trade*, 1995. NIMF Nº 1, FAO, Rome.
- Requirements for the establishment of pest free areas*, 1996. NIMF Nº 4, FAO, Rome.
- Requirements for the establishment of pest free places of production and pest-free production sites*, 1999. NIMF Nº 10, FAO, Roma.

¹Ao longo deste texto, S1 indica o texto suplementar sobre riscos ambientais e S2 o texto suplementar sobre organismos vivos modificados. Ver explicação completa na seção *Aprovação* na página 1.

DEFINIÇÕES

As definições de termos fitossanitários usados na presente norma podem ser encontradas na NIMF Nº 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

RESUMO

Os objetivos de uma ARP são, para uma área especificada, identificar as pragas e/ou vias de ingresso de interesse quarentenário e avaliar o seu risco, identificar áreas em perigo e, se apropriado, identificar opções de manejo de risco. A análise de risco de pragas (ARP) para pragas quarentenárias segue um processo definido por três fases:

Fase 1 (início do processo) envolve a identificação da(s) praga(s) e vias de ingresso que são de interesse quarentenário e deveriam ser consideradas para análise de risco em relação à área de ARP identificada.

Fase 2 (avaliação de risco) começa com a categorização de pragas individuais para determinar se os critérios para uma praga quarentenária são satisfeitos. A avaliação do risco continua com uma avaliação da probabilidade de entrada, estabelecimento e disseminação da praga, e suas consequências econômicas potenciais (incluindo consequências ambientais - S1).

Fase 3 (manejo do risco) envolve identificação das opções de manejo para reduzir os riscos identificados na fase 2. Essas opções são avaliadas por sua eficácia, viabilidade e impacto, de modo a selecionar aquelas que são apropriadas.

ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS PARA PRAGAS QUARENTENÁRIAS

1. Fase 1: Início

O objetivo da fase de início é identificar a(s) praga(s) e vias de ingresso que são de interesse quarentenário e deveriam ser consideradas para a análise de risco em relação à área de ARP identificada.

- S2 Alguns OVMs podem apresentar um risco fitossanitário e, por isso, justifica uma ARP. Entretanto, outros OVMs não apresentarão riscos fitossanitários além daqueles apresentados pelos organismos não OVMs relacionados, consequentemente, não justificarão uma ARP completa. Dessa forma, para os OVMs, o objetivo da fase de início é identificar aqueles OVMs que têm as características de uma praga potencial e precisam ser avaliados posteriormente, e aqueles que não necessitam de avaliação posterior sob a NIMF Nº 11.
- S2 Os OVMs são organismos que foram modificados usando técnicas da biotecnologia moderna para expressar uma ou mais características alteradas. Na maioria dos casos, o organismo parental não é normalmente considerado ser uma praga de vegetais, mas pode ser necessário fazer uma avaliação para determinar se a modificação genética (isto é, gene, nova sequência gênica que regula outros genes, ou produto gênico) resulta em um novo traço ou característica que pode apresentar um risco de praga para as plantas.
- S2 Um risco de praga para as plantas derivado dos OVMs pode ser apresentado por:
- organismo(s) com o(s) gene(s) inserido(s) (isto é, o OVM)
 - combinação de material genético (por exemplo, gene das pragas de plantas, tais como vírus) ou
 - consequências do material genético que passa para outro organismo.

1.1 Pontos do início

O processo de ARP pode ser iniciado como um resultado da:

- identificação de uma via de ingresso que apresenta um perigo potencial de pragas
- identificação de uma praga que pode requerer medidas fitossanitárias
- revisão ou alteração das políticas e prioridades fitossanitárias.

- S1 Os pontos de início geralmente se referem a "pragas". A CIPV define uma praga como "qualquer espécie, raça ou biótipo vegetal, animal ou agente patogênico, nocivo para as plantas ou produtos vegetais." Ao aplicar esses pontos de início para o caso específico de plantas como pragas, é importante notar que as plantas de interesse deveriam satisfazer esta definição. As pragas que afetam diretamente as plantas satisfazem essa definição. Além disso, muitos organismos que afetam as plantas indiretamente também satisfazem essa definição (tais como plantas nocivas/invasoras). O fato de elas serem nocivas às plantas pode estar baseado na evidência obtida em uma área onde elas ocorrem. No caso de organismos onde há evidência insuficiente de que eles afetam indiretamente as plantas, pode ser apropriado avaliar com base na informação pertinente disponível, se eles são potencialmente nocivos na área de ARP pelo uso de um sistema transparente, aplicado consistentemente e claramente documentado. Isso é particularmente importante para as espécies ou cultivares vegetais que são importadas para plantio.

- S2 Os tipos de OVMs que uma ONPF pode ser solicitada para avaliar o risco fitossanitário incluem:
- plantas para uso (a) como cultivos agrícolas, para alimento humano e animal, plantas ornamentais ou florestas manejadas; (b) em biorremediação (como um organismo que elimina a contaminação); (c) para fins industriais (por exemplo, produção de enzimas ou bioplásticos); (d) como agentes terapêuticos (por exemplo, produção farmacêutica)
 - agentes de controle biológico modificados para melhorar o seu rendimento naquela função
 - pragas modificadas para alterar sua característica patogênica e, desse modo, torná-las úteis para controle biológico (ver NIMF Nº 3: Código de conduta para a importação e liberação de agentes de controle biológico exóticos)
 - organismos geneticamente modificados para melhorar suas características, tais como para biofertilizante ou outras influências no solo, biorremediação ou usos industriais.
- S2 A fim de ser categorizado como uma praga, um OVM, tem de ser nocivo ou potencialmente nocivo às plantas ou produtos vegetais sob condições na área de ARP. Esse dano pode ser na forma de efeitos diretos ou indiretos nas plantas ou produtos vegetais. Para orientação sobre o processo de determinação se um OVM tem o potencial para ser uma praga, ver Anexo 3, Determinação do potencial de um OVM ser uma praga.

1.1.1 ARP iniciada pela identificação de uma via de ingresso

A necessidade de uma ARP nova ou revisada de uma via de ingresso específica pode surgir nas seguintes situações:

- comércio internacional é iniciado em um produto básico não importado anteriormente pelo país (normalmente uma planta ou produto vegetal, incluindo plantas alteradas geneticamente) ou um produto básico de uma nova área ou novo país de origem
- novas espécies de plantas são importadas para fins de seleção e pesquisa científica
- outra via de ingresso, que não o produto básico importado, é identificada (disseminação natural, material de embalagem, correio, lixo, bagagem de passageiros, etc.).

Uma lista de pragas provavelmente associadas à via de ingresso (por exemplo, veiculadas pelo produto básico) pode ser gerada por qualquer combinação de fontes oficiais, bancos de dados, literatura científica e outras, ou consulta a especialista. É preferível priorizar a listagem, baseada na opinião de especialistas sobre distribuição e tipos de pragas. Se nenhuma praga quarentenária potencial for identificada como provável de seguir com a via de ingresso, a ARP pode parar neste ponto.

S2 A frase "plantas alteradas geneticamente" é entendida como plantas obtidas por meio do uso da biotecnologia moderna.

1.1.2 ARP iniciada pela identificação de uma praga

Uma necessidade de uma ARP nova ou revisada sobre uma praga específica pode surgir nas seguintes situações:

- uma emergência surge na descoberta de uma infestação estabelecida ou um foco de uma nova praga dentro da área de ARP
- uma emergência surge na interceptação de uma nova praga em um produto básico importado
- um novo risco de praga é identificado pela pesquisa científica
- uma praga é introduzida em uma área
- uma praga é relatada como mais nociva em outra área que não na sua área de origem
- uma praga é interceptada repetidamente
- uma solicitação é feita para importar um organismo
- um organismo é identificado como um vetor de outras pragas
- um organismo é geneticamente alterado de modo que identifique claramente seu potencial como uma praga de plantas.

S2 A frase "alterada geneticamente" é entendida como obtida por meio do uso da biotecnologia moderna.

1.1.3 ARP iniciada pela revisão ou alteração de uma política

Uma necessidade por uma ARP nova ou revisada derivada de interesses políticos surgirá mais frequentemente nas seguintes situações:

- uma decisão nacional é adotada para revisar regulamentações, requisitos ou operações fitossanitárias
- uma proposta feita por outro país ou por uma organização internacional (ORPF, FAO) é revisada
- um novo tratamento ou perda de um sistema de tratamento, um processo novo, ou nova informação têm impacto sobre uma decisão prévia
- um conflito surge em relação às medidas fitossanitárias
- a situação fitossanitária em um país muda, um país novo é criado ou as fronteiras políticas mudam.

1.2 Identificação da área de ARP

A área de ARP deveria ser definida tão precisamente quanto possível, a fim de identificar a área para a qual se necessita a informação.

1.3 Informações

A coleta de informações é um elemento essencial de todas as fases da ARP. É importante na fase de início, a fim de esclarecer a identidade da(s) praga(s), sua(s) distribuição atual e associação com plantas hospedeiras, produtos básicos, etc. Outras informações serão coletadas como requeridas para atingir as decisões necessárias à medida que a ARP continua.

As informações para a ARP podem vir de várias fontes. O fornecimento de informação oficial sobre o status da praga é uma obrigação prevista na CIPV (Art. VIII.1c) facilitada pelos pontos de contato oficiais (Art. VIII.2).

S1 Para riscos ambientais, a variedade de fontes de informação será, em geral, mais ampla que a tradicionalmente usada pelas ONPFs. Contribuições maiores podem ser necessárias. Essas fontes podem incluir avaliações de impacto ambiental, mas deveria ser reconhecido que tais avaliações normalmente não têm o mesmo propósito das ARP e não podem substituir a ARP.

S2 Para OVMs, as informações necessárias para uma análise de risco completa podem incluir:

- nome, identidade e status taxonômico do OVM (incluindo qualquer código de identificação pertinente) e as medidas de manejo de risco aplicadas ao OVM no país exportador
- status taxonômico, nome comum, ponto de coleta ou aquisição e características do organismo doador
- descrição do ácido nucléico ou a modificação introduzida (incluindo construção genética) e as características genotípicas e fenotípicas resultantes do OVM
- detalhes do processo de transformação
- detecção apropriada e métodos de identificação e sua especificidade, sensibilidade e confiabilidade
- uso proposto, incluindo a contenção prevista
- quantidade ou volume de OVM a ser importado.

S2 A informação concernente ao status da praga é uma obrigação prevista na CIPV (Artigo VIII.1c) facilitada pelos pontos de contato oficiais (Artigo VIII.2). Um país pode ter obrigações de fornecer informação sobre os OVMs, de acordo com outros acordos internacionais tais como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre a Diversidade Biológica (2000; Protocolo de Cartagena). O Protocolo de Cartagena tem um Centro de Intercâmbio sobre Biossegurança que pode conter informações relevantes. As informações sobre os OVMs são às vezes comercialmente confidenciais e obrigações aplicáveis com relação à divulgação e manipulação dessas informações. Deveriam ser observadas

1.3.1 ARPs anteriores

Uma verificação deveria ser feita também se as vias de ingresso, pragas ou políticas já foram submetidas ao processo de ARP, seja nacional ou internacionalmente. Se uma ARP existe, sua validade deveria ser verificada porque as circunstâncias e informações podem ter mudado. A possibilidade de usar uma ARP de uma via de ingresso ou praga similar, que pode substituir, parcial ou totalmente, a necessidade de uma nova ARP, também deveria ser investigada.

1.4 Conclusão do início

Ao final da Fase 1, o ponto de início, as pragas e vias de ingresso de interesse e a área de ARP terão sido identificados. As informações pertinentes foram coletadas e as pragas foram identificadas como possíveis candidatas a medidas fitossanitárias, tanto individualmente como em associação com uma via de ingresso.

S2 Para OVMs, ao final da Fase 1, uma ONPF pode decidir que o OVM:

- é uma praga potencial e precisa ser avaliada posteriormente na Fase 2 ou
- não é uma praga potencial e não necessita análise posterior sob a NIMF N° 11 (mas, ver também o parágrafo seguinte)

S2 A ARP, segundo a CIPV, somente está relacionada com a avaliação e manejo dos riscos fitossanitários. Como com outros organismos ou vias de ingresso avaliadas por uma ONPF, os OVMs podem apresentar outros riscos que excedem o escopo da CIPV. Para os OVMs, a ARP pode constituir somente uma parte de toda a análise de risco necessária. Por exemplo, os países podem requerer a avaliação de riscos à saúde humana e animal ou ao ambiente, além do coberto pela CIPV. Quando uma ONPF descobre um potencial para risco que não seja fitossanitário, pode ser apropriado notificar às autoridades competentes.

2. Fase 2: Avaliação de Risco de Pragas

O processo para avaliação de risco de pragas pode ser amplamente dividido em três etapas interligadas:

- categorização das pragas
- avaliação da probabilidade de introdução e disseminação
- avaliação das consequências econômicas potenciais (incluindo impactos ambientais).

Na maioria dos casos, essas etapas serão aplicadas em sequência em uma ARP, contudo, não é essencial seguir uma ordem em particular. A avaliação de risco de pragas necessita apenas ser tão complexa quanto é tecnicamente justificada pelas circunstâncias. Esta norma permite que uma ARP específica seja julgada de acordo com os princípios da necessidade, impacto mínimo, transparência, equivalência, análise de risco, manejo de risco e não discriminação, estabelecidos na NIMF N° 1: Princípios de quarentena vegetal relacionados ao comércio internacional (FAO, 1995).

S2 Para OVMs, a partir deste ponto, na ARP, pressupõe-se que o OVM está sendo avaliado como uma praga e, consequentemente, “OVM” refere-se a um OVM que é uma praga quarentenária potencial devido às características ou propriedades novas ou alteradas resultantes da modificação genética. A avaliação de risco deveria ser efetuada caso a caso. Os OVMs que têm características de pragas não relacionadas com a modificação genética deveriam ser avaliados usando os procedimentos normais.

2.1 Categorização das pragas

No início, pode não estar claro qual praga(s) identificada(s) na Fase 1 requer(em) uma ARP. O processo de categorização verifica, para cada praga, se os critérios na definição para uma praga quarentenária são satisfeitos.

Na avaliação de uma via de ingresso associada com um produto básico, várias ARPs individuais podem ser necessárias para as diversas pragas potencialmente associadas com a via de ingresso. A oportunidade para eliminar um organismo ou organismos da consideração antes de um exame aprofundado é uma característica valiosa do processo de categorização.

Uma vantagem da categorização das pragas é que pode ser feita com relativamente pouca informação, no entanto, essa informação deveria ser suficiente para realizar adequadamente a categorização.

2.1.1 Elementos de categorização

A categorização de uma praga como uma praga quarentenária inclui os seguintes elementos principais:

- identidade da praga
- presença ou ausência na área da ARP
- status da regulamentação
- potencial de estabelecimento e disseminação na área de ARP
- potencial para consequências econômicas (incluindo consequências ambientais) na área da ARP.

2.1.1.1 Identidade da praga

A identidade da praga deveria ser claramente definida para assegurar que a avaliação está sendo efetuada sobre um organismo determinado, e que as informações biológicas ou outras, usadas na avaliação são relevantes ao organismo em questão. Se isso não for possível porque o agente causal de determinados sintomas ainda não está completamente identificado, então deveria ter sido demonstrado que produz sintomas consistentes e é transmissível.

A unidade taxonômica para a praga é normalmente a espécie. O uso de um nível taxonômico mais alto ou mais baixo deveria estar apoiado em razões cientificamente seguras. Nos casos de níveis inferiores à espécie, isso deveria incluir evidências demonstrando que fatores tais como diferença da virulência, gama de hospedeiros ou relações de vetor são significantes o suficiente para afetar o status fitossanitário.

Nos casos onde um vetor está envolvido, o vetor pode também ser considerado uma praga na medida em que está associado com o organismo causal e é necessário para a transmissão da praga.

S2 No caso de OVMs, a identificação requer informações relacionadas às características do organismo parental ou receptor, do organismo doador, da construção gênica, do vetor do gene ou transgene e da natureza da modificação genética. As informações necessárias estão contidas na seção 1.3..

2.1.1.2 Presença ou ausência na área de ARP

A praga deveria estar ausente da totalidade ou de uma parte definida da área da ARP.

S2 No caso dos OVMs, isso deveria se referir ao OVM de interesse fitossanitário.

2.1.1.3 Status de regulamentação

Se a praga está presente, mas não amplamente distribuída na área da ARP, deveria estar sob controle oficial ou na expectativa de estar sob controle oficial no futuro próximo.

S1 O controle oficial das pragas que apresentam um risco ambiental podem envolver outras instituições além da ONPF. No entanto, é reconhecido que a NIMF Nº 5 Glossário de termos fitossanitários, Suplemento Nº 1 sobre controle oficial, particularmente na Seção 5.7, se aplica.

S2 No caso de OVMs, controle oficial deveria estar relacionado às medidas fitossanitárias aplicadas devido à natureza da praga do OVM. Pode ser conveniente considerar quaisquer medidas de controle oficial estabelecidas para o organismo parental, organismo doador, vetor de transgene ou vetor de gene.

2.1.1.4 Potencial de estabelecimento e disseminação na área de ARP

As evidências deveriam ser disponibilizadas para justificar a conclusão de que a praga poderia tornar-se estabelecida ou disseminada na área da ARP. A área de ARP deveria ter condições ecológicas/climáticas, incluindo aquelas em condições protegidas, adequadas para o estabelecimento e disseminação da praga e, quando relevante, as espécies

hospedeiras (ou parentes próximos), hospedeiros alternativos e vetores deveriam estar presentes na área de ARP.

S2 Para OVMs, o seguinte também deveria ser considerado:

- mudanças nas características adaptativas resultantes de modificação genética que podem aumentar o potencial de estabelecimento e disseminação
- transferência ou fluxo de genes que pode resultar no estabelecimento e disseminação de pragas, ou o aparecimento de novas pragas
- instabilidade genotípica e fenotípica que poderia resultar no estabelecimento e disseminação de organismos com características de novas pragas, por exemplo, a perda de genes de esterilidade propostos para prevenir o cruzamento.

S2 Para orientação mais detalhada na avaliação dessas características, ver Anexo 3.

2.1.1.5 Potencial de consequências econômicas na área de ARP

Deveria haver indicações claras de que a praga provavelmente tenha um impacto econômico inaceitável (incluindo o impacto ambiental) na área de ARP.

S1 Impacto econômico inaceitável é descrito na NIMF N° 5, Glossário de termos fitossanitários, Suplemento N° 2: Diretrizes sobre o entendimento da importância econômica potencial e termos relacionados.

S2 No caso de OVMs, o impacto econômico (incluindo impacto ambiental) deveria estar relacionado à natureza de praga (nocivas a plantas e produtos vegetais) do OVM.

2.1.2 Conclusão da categorização das pragas

Caso tenha sido determinado que a praga tem o potencial para ser uma praga quarentenária, o processo de ARP deveria prosseguir. Caso uma praga não preencha todos os critérios para uma praga quarentenária, o processo de ARP para aquela praga pode parar. Na ausência de informações suficientes, as incertezas deveriam ser identificadas e o processo de ARP deveria prosseguir.

2.2 Avaliação da probabilidade de introdução e disseminação

A introdução da praga compreende a entrada e o estabelecimento. Avaliar a probabilidade de introdução requer uma análise de cada uma das vias de ingresso com as quais uma praga pode estar associada, desde sua origem até o estabelecimento na área de ARP. Em uma ARP iniciada por uma via de ingresso específica (normalmente um produto básico importado), a probabilidade de entrada da praga é avaliada para a via de ingresso em questão. As probabilidades de entrada da praga associada com outras vias de ingresso também precisam ser investigadas.

Para as análises de risco que foram iniciadas por uma praga específica, sem nenhum produto básico particular ou via de ingresso sob consideração, o potencial de todas as vias de ingresso prováveis deveria ser considerado.

A avaliação da probabilidade de disseminação baseia-se principalmente em considerações biológicas similares àquelas para entrada e estabelecimento.

S1 Com relação a uma planta sendo avaliada como uma praga com efeitos indiretos, sempre que uma referência é feita para um hospedeiro ou uma gama de hospedeiros, deveria ser entendido que se refere a um habitat apropriado² (que é um lugar onde a planta pode crescer) na área da ARP.

S1 O habitat proposto é o lugar onde se pretende que as plantas cresçam e o habitat não proposto é o lugar onde não se pretende o crescimento. .

S1 No caso das plantas que são importadas, os conceitos de entrada, estabelecimento e disseminação têm de ser considerados de modo diferente.

S1 As plantas para plantio que são importadas entrarão e depois serão mantidas em um habitat proposto, provavelmente em quantidades consideráveis e por um período indeterminado. Nesse caso, a Seção 2.2.1 sobre Entrada não se aplica. O risco surge devido à probabilidade de que a planta pode se disseminar do habitat proposto para habitats não propostos dentro da área de ARP, e então se estabelece nesses habitats. Nesse caso, a seção 2.2.3 pode ser considerada antes da

² No caso de organismos que afetam indiretamente as plantas, por meio de efeitos sobre outros organismos, os termos hospedeiro/habitat se estenderão também para esses outros organismos.

seção 2.2.2. Habitats não propostos podem ocorrer nas imediações do habitat proposto na área de ARP.

- S1 Plantas importadas não destinadas ao plantio podem ser usadas para diferentes finalidades (por exemplo, como sementes para alimento de aves, forragem ou para processamento). O risco surge por causa da probabilidade de que a planta pode escapar ou ser desviada do uso proposto para um habitat não proposto e estabelecer-se ali.
- S2 Avaliar a probabilidade de introdução de um OVM requer uma análise das vias de ingresso intencionais e não intencionais de introdução e uso proposto.

2.2.1 Probabilidade de entrada de uma praga

A probabilidade de entrada de uma praga depende das vias de ingresso do país exportador até o destino, e da frequência e quantidade de pragas associadas com elas. Quanto maior o número de vias de ingresso, maior a probabilidade de a praga entrar na área de ARP.

Deveriam ser observadas as vias de ingresso documentadas para a praga entrar em novas áreas. Vias de ingresso potenciais, que podem não existir no momento, deveriam ser avaliadas. Os dados de interceptação da praga podem fornecer evidências da capacidade de uma praga estar associada com uma via de ingresso e sobreviver no transporte ou armazenamento.

- S1 No caso das plantas a serem importadas, elas entrarão e uma avaliação da probabilidade de entrada não será necessária. Portanto, esta seção não se aplica. Contudo, esta seção se aplica a pragas que podem ser veiculadas por tais plantas (por exemplo, sementes de plantas nocivas com sementes importadas para semeadura).
- S2 Esta seção não é relevante para OVMs importados para liberação intencional no ambiente.

2.2.1.1 Identificação de vias de ingresso para uma ARP iniciada por uma praga

Todas as vias de ingresso relevantes deveriam ser consideradas. Elas podem ser identificadas principalmente em relação à distribuição geográfica e à gama de hospedeiros da praga. Os envios de plantas e produtos vegetais movimentados no comércio internacional são as principais vias de ingresso de interesse e os padrões existentes desse comércio determinarão, de forma substancial, quais vias de ingresso são relevantes. Quando necessário, deveriam ser consideradas outras vias de ingresso tais como outros tipos de produtos básicos, materiais de embalagem, pessoas, bagagem, correio, meios de transporte e intercâmbio de material científico. A entrada por meios naturais também deveria ser avaliada, pois a disseminação natural provavelmente reduz a eficácia das medidas fitossanitárias.

- S2 Para OVMs, todas as vias de ingresso relevantes de introdução (intencionais e não intencionais) deveriam ser consideradas.

2.2.1.2 Probabilidade de a praga estar associada com a via de ingresso na origem

A probabilidade de a praga estar associada, espacial ou temporalmente, com a via de ingresso na origem deveria ser estimada. Os fatores a considerar são:

- prevalência da praga na área de procedência
- ocorrência da praga em um estágio de desenvolvimento que estaria associado com produtos básicos, contêineres ou meios de transporte
- volume e frequência de movimento da via de ingresso
- calendário sazonal
- procedimentos comerciais, culturais e de manejo de pragas aplicados no lugar de origem (aplicação de produtos de proteção de plantas, manipulação, seleção, *rouging* e classificação).

2.2.1.3 Probabilidade de sobrevivência durante o transporte ou armazenamento

São exemplos de fatores a considerar:

- velocidade e condições de transporte e duração do ciclo de vida da praga em relação ao tempo de transporte e armazenamento
- vulnerabilidade dos estágios de desenvolvimento durante o transporte ou armazenamento
- prevalência de pragas provavelmente associadas com um envio
- procedimentos comerciais (por exemplo, refrigeração) aplicados aos envios no país de origem, no país de destino, ou no transporte ou armazenamento.

2.2.1.4 Probabilidade de a praga sobreviver aos procedimentos existentes de manejo de pragas

Os procedimentos de manejo de pragas (incluindo procedimentos fitossanitários) existentes aplicados aos envios contra outras pragas desde a origem até o uso final, deveriam ser avaliados quanto à eficácia contra a praga em questão. Deveria ser estimada a probabilidade de que a praga não seja detectada durante a inspeção ou sobreviva a outros procedimentos fitossanitários existentes.

2.2.1.5 Probabilidade de transferência para um hospedeiro apropriado

Os fatores a considerar são:

- mecanismos de disseminação, incluindo vetores que permitem a movimentação desde a via de ingresso até um hospedeiro apropriado
- se o produto básico importado é enviado a poucos ou muitos pontos de destino na área de ARP
- proximidade dos pontos de ingresso, trânsito e destino em relação aos hospedeiros apropriados
- época do ano em que as importações ocorrem
- uso proposto do produto básico (por exemplo, para plantio, processamento e consumo)
- riscos derivados de subprodutos e resíduos.

Alguns usos estão associados com uma probabilidade de introdução muito maior (por exemplo, plantio) que outros (por exemplo, processamento). A probabilidade associada com desenvolvimento, processamento ou eliminação do produto básico nas imediações dos hospedeiros apropriados também deveria ser considerada.

S2 Para OVMs, a probabilidade do fluxo gênico e transferência de genes, também deveria ser considerada, quando há uma característica de interesse fitossanitário que pode ser transferida.

2.2.2 Probabilidade de estabelecimento

A fim de estimar a probabilidade de estabelecimento de uma praga, informações biológicas confiáveis (ciclo de vida, gama de hospedeiros, epidemiologia, sobrevivência, etc.) deveriam ser obtidas das áreas onde a praga ocorre atualmente. A situação na área de ARP pode então ser comparada com a daquelas áreas onde ela ocorre no momento (levando-se em consideração também os ambientes protegidos, tais como estufas ou casas de vegetação) e a opinião de especialistas usada para avaliar a probabilidade de estabelecimento. Casos anteriores relativos a pragas comparáveis podem ser considerados. São exemplos de fatores a considerar:

- disponibilidade, quantidade e distribuição de hospedeiros na área de ARP
- ambiente adequado na área de ARP
- potencial de adaptação da praga
- estratégia reprodutiva da praga
- método de sobrevivência da praga
- práticas culturais e medidas de controle.

Ao examinar a probabilidade de estabelecimento, deveria ser observado que uma praga transiente (ver NIMF Nº 8: Determinação do status de praga em uma área) pode não ser capaz de se estabelecer na área de ARP (por exemplo, devido a condições climáticas desfavoráveis), mas ainda assim poderia ter consequências econômicas inaceitáveis (ver CIPV Art. VII.3).

S1 No caso de plantas a serem importadas, a avaliação da probabilidade de estabelecimento aplica-se aos habitats não propostos.

S2 Para OVMs, a capacidade de sobrevivência sem intervenção humana também deveria ser considerada.

S2 Além disso, quando o fluxo gênico é de interesse na área de ARP, a probabilidade de expressão e estabelecimento de uma característica fitossanitária de interesse deveria ser considerada.

S2 Casos anteriores a respeito de OVMs comparáveis ou outros organismos que tenham a mesma construção genética podem ser considerados.

2.2.2.1 Disponibilidade de hospedeiros apropriados, hospedeiros alternativos e vetores na área de ARP

Os fatores a considerar são:

- se hospedeiros e hospedeiros alternativos estão presentes, e quão abundantes ou amplamente distribuídos eles podem ser
- se hospedeiros ou hospedeiros alternativos ocorrem com suficiente proximidade geográfica para permitir que a praga complete seu ciclo de vida
- se há outras espécies de plantas que poderiam ser hospedeiras apropriadas na ausência das espécies hospedeiras

usuais

- se um vetor, quando necessário para a disseminação da praga, já está presente na área de ARP ou há possibilidade de ser introduzido
- se outras espécies de vetores ocorrem na área de ARP.

O nível taxonômico ao qual os hospedeiros são considerados deveria normalmente ser a "espécie". O uso de um nível taxonômico mais alto ou mais baixo deveria ser justificado por uma razão cientificamente segura.

2.2.2.2 Adequação do ambiente

Deveriam ser identificados os fatores ambientais (por exemplo, adequabilidade de clima, solo, competição das pragas e dos hospedeiros) que são críticos para o desenvolvimento da praga, seu hospedeiro e, se for o caso, seu vetor, e para sua capacidade de sobreviver a períodos de stress climático e completar seu ciclo de vida. Deveria ser observado que é provável que o ambiente tenha diferentes efeitos sobre a praga, seu hospedeiro e seu vetor. Isso precisa ser reconhecido ao determinar se a interação entre esses organismos na área de origem é mantida, na área de ARP, seja para benefício ou prejuízo da praga. A probabilidade de estabelecimento em um ambiente protegido (por exemplo, estufas) também deveria ser considerada.

Sistemas de modelagem climática podem ser usados para comparar dados climáticos sobre a distribuição conhecida de uma praga com aqueles na área de ARP.

2.2.2.3 Práticas culturais e medidas de controle

Se for o caso, as práticas empregadas no cultivo/produção de culturas hospedeiras deveriam ser comparadas, para determinar se existem diferenças em tais práticas entre a área de ARP e a área de origem da praga, que podem influenciar sua capacidade de estabelecimento.

S2 Para plantas que são OVMs, pode também ser apropriado considerar práticas culturais, de controle e manejo específicas.

Programas de controle de pragas ou inimigos naturais presentes na área de ARP que reduzam a probabilidade de estabelecimento podem ser considerados. Deveria ser considerado que as pragas para as quais o controle não é viável apresentam um risco maior que aquelas para as quais um tratamento é facilmente realizado. A disponibilidade (ou falta) de métodos adequados para a erradicação também deveria ser considerada.

2.2.2.4 Outras características da praga que afetam a probabilidade de estabelecimento

Estas incluem:

- *Estratégia reprodutiva das pragas e método de sobrevivência da praga* - Deveriam ser identificadas as características que permitem à praga reproduzir-se de modo efetivamente no novo ambiente, tais como, partenogênese/autocruzamento, duração do ciclo de vida, número de gerações por ano, fase de repouso, etc.
- *Adaptabilidade genética* - Deveria ser considerado se a espécie é polimórfica e o grau com que a praga demonstra a habilidade de adaptação às condições como aquelas na área da ARP, por exemplo, raças específicas ao hospedeiro ou raças adaptadas a uma ampla gama de habitats ou a novos hospedeiros. Esta variabilidade genotípica (e fenotípica) facilita a capacidade da praga resistir às flutuações ambientais, adaptar-se a uma ampla gama de habitats, desenvolver resistência a pesticidas e de quebrar a resistência do hospedeiro.
- *População mínima necessária para o estabelecimento* - Se possível, deveria ser estimado o limiar da população que é necessário para o estabelecimento.

S2 Para OVMs, deveria ser considerada se há evidência de instabilidade genotípica e fenotípica.

S2 Também pode ser apropriado considerar a proposta de produção e práticas de controle, relacionadas ao OVM no país importador.

2.2.3 Probabilidade de disseminação após o estabelecimento

Uma praga com um alto potencial de disseminação também pode ter um alto potencial de estabelecimento, e as possibilidades para sua contenção e/ou erradicação bem sucedidas são mais limitadas. Para estimar a probabilidade de disseminação da praga, deveriam ser obtidas informações biológicas confiáveis das áreas onde a praga ocorre atualmente. A situação na área de ARP pode então ser cuidadosamente comparada com aquelas das áreas onde a praga ocorre atualmente e a opinião de especialistas usada para avaliar a probabilidade de disseminação. Os casos anteriores relativos a pragas comparáveis podem ser considerados úteis. São exemplos de fatores a considerar:

- adequação do ambiente natural e/ou manejado para disseminação natural da praga
- presença de barreiras naturais

- o potencial de movimentação com produtos básicos ou meios de transporte
- uso proposto dos produtos básicos
- vetores potenciais da praga na área de ARP
- inimigos naturais potenciais da praga na área de ARP.

S1 No caso de plantas a serem importadas, a avaliação da disseminação refere-se à disseminação do habitat proposto ou do uso proposto para um habitat não proposto, onde a praga pode se estabelecer. A disseminação posterior pode então ocorrer para outros habitats não propostos.

As informações sobre probabilidade de disseminação são usadas para estimar a velocidade com que a importância econômica potencial de uma praga pode ser expressa na área de ARP. Isso também é importante se a praga é capaz de entrar e estabelecer-se em uma área de baixa importância econômica potencial e, então, disseminar-se para uma área de alta importância econômica potencial. Além disso, pode ser importante na fase de manejo do risco, quando se considera a possibilidade de contenção ou erradicação de uma praga introduzida.

S1 Algumas pragas podem não causar efeitos nocivos nas plantas imediatamente após seu estabelecimento e, em particular, podem somente se disseminar após certo tempo. Na avaliação da possibilidade de disseminação, isso deveria ser considerado, com base na evidência de tal comportamento.

2.2.4 Conclusão sobre a probabilidade de introdução e disseminação

A probabilidade geral de introdução deveria ser expressa nos termos mais adequados para os dados, os métodos utilizados para a análise e o público alvo. Esses podem ser quantitativos ou qualitativos, dado que o produto obtido em ambos os casos é o resultado de uma combinação de informações quantitativas e qualitativas. A probabilidade de introdução pode ser expressa como uma comparação com aquela obtida de ARPs de outras pragas.

2.2.4.1 Conclusão com relação a áreas em perigo

A parte da área de ARP onde fatores ecológicos favorecem o estabelecimento da praga deveria ser identificada a fim de definir a área em perigo. Essa pode ser a totalidade ou uma parte da área de ARP.

2.3 Avaliação das consequências econômicas potenciais

Os requisitos descritos nesta etapa indicam quais informações relacionadas à praga e suas plantas hospedeiras potenciais deveriam ser reunidas, e os níveis de análise econômica propostos que poderiam ser realizados usando essas informações, a fim de avaliar todos os efeitos da praga, isto é, as consequências econômicas potenciais. Sempre que necessário, os dados quantitativos que fornecerão valores monetários deveriam ser obtidos. Os dados qualitativos também podem ser usados. A consulta a um economista pode ser útil.

Em muitos casos, uma análise detalhada das consequências econômicas estimadas não é necessária, se há evidência suficiente ou é amplamente aceito que a introdução de uma praga terá consequências econômicas inaceitáveis (incluindo consequências ambientais). Em tais casos, a avaliação de risco se concentrará principalmente na probabilidade de introdução e disseminação. Entretanto, será necessário examinar os fatores econômicos mais detalhadamente quando o nível das consequências econômicas está em questão ou quando o nível das consequências econômicas é necessário para avaliar a intensidade das medidas usadas para manejo do risco ou na avaliação da relação custo benefício da exclusão ou controle.

S2 No caso de OVMs, o impacto econômico (incluindo impacto ambiental) deveria estar relacionado à natureza de praga (nociva a plantas e produtos vegetais) do OVM.

S2 Para OVMs, as seguintes evidências também deveriam ser consideradas:

- consequências econômicas potenciais que poderiam resultar dos efeitos adversos sobre organismos não alvo que são nocivos às plantas ou produtos vegetais
- consequências econômicas que poderiam resultar das propriedades da praga.

S2 Para orientação mais detalhada sobre a avaliação dessas características, ver Anexo 3.

2.3.1 Efeitos da praga

A fim de estimar a importância econômica potencial da praga, deveriam ser obtidas informações de áreas onde a praga ocorre naturalmente ou foi introduzida. Essas informações deveriam ser comparadas com a situação na área de ARP. Pode ser útil considerar casos anteriores relativos a pragas comparáveis. Os efeitos considerados podem ser diretos ou indiretos.

S1 O método básico para estimar a importância econômica potencial de pragas nesta seção também se aplica a:

- pragas que afetam plantas não cultivadas/não manejadas
- plantas nocivas e/ou plantas invasoras e
- pragas que afetam plantas por meio de efeitos sobre outros organismos.

S1 São necessárias evidências específicas no caso de efeitos diretos e indiretos no ambiente.

S1 No caso de plantas a serem importadas para plantio, as consequências a longo prazo para o habitat proposto podem ser incluídas na avaliação. O plantio pode afetar o uso posterior ou ter um efeito nocivo no habitat proposto.

S1 Os efeitos ambientais e as consequências consideradas deveriam resultar dos efeitos nas plantas. No entanto, tais efeitos nas plantas podem ser menos significantes do que os efeitos e/ou consequências sobre outros organismos ou sistemas. Por exemplo, uma planta nociva secundária pode ser consideravelmente alergênica para humanos ou um patógeno vegetal secundário pode produzir toxinas que afetam seriamente animais de criação. Porém, a regulamentação das plantas baseada exclusivamente em seus efeitos sobre outros organismos ou sistemas (por exemplo, na saúde humana ou animal) está fora do escopo desta norma. Se o processo de ARP revela evidências de um perigo potencial para outros organismos ou sistemas, isso deveria ser comunicado às autoridades competentes que têm a responsabilidade legal para tratar do assunto.

2.3.1.1 Efeitos diretos da praga

Para identificação e caracterização dos efeitos diretos da praga sobre cada hospedeiro potencial na área de ARP, ou aqueles efeitos que são específicos a um hospedeiro, os seguintes exemplos que poderiam ser considerados são:

- plantas hospedeiras conhecidas ou potenciais (no campo, em cultivos protegidos ou na natureza)
- tipos, quantidade e frequência de danos
- perdas de produção, em rendimento e qualidade
- fatores bióticos (por exemplo, adaptabilidade e virulência da praga) que influenciam danos e perdas
- fatores abióticos (por exemplo, clima) que influenciam danos e perdas
- taxa de disseminação
- taxa de reprodução
- medidas de controle (incluindo medidas existentes), sua eficácia e custo
- efeitos sobre as práticas de produção existentes
- efeitos ambientais.

Para cada hospedeiro potencial, a área total do cultivo e a área potencialmente em perigo deveria ser estimada em relação aos elementos mencionados acima.

S1 No caso da análise de riscos ambientais, os exemplos dos efeitos diretos das pragas sobre as plantas e/ou suas consequências ambientais que poderiam ser considerados, incluem:

- redução das espécies de plantas chave;
- redução das espécies de plantas que são componentes principais dos ecossistemas (quanto à abundância ou tamanho), e das espécies de plantas nativas em risco de extinção (incluídos os efeitos abaixo do nível de espécie quando há evidências de que tais efeitos sejam significativos);
- redução significativa, substituição ou eliminação de outras espécies vegetais.

S1 A estimativa da área potencialmente em perigo deveria estar relacionada a esses efeitos.

2.3.1.2 Efeitos indiretos da praga

Para identificação e caracterização dos efeitos indiretos da praga na área de ARP, ou daqueles efeitos que não são específicos a um hospedeiro, os seguintes exemplos que poderiam ser considerados são:

- efeitos sobre os mercados doméstico e de exportação, incluindo, em particular, os efeitos sobre o acesso a mercados de exportação. Deveriam ser estimadas as consequências potenciais para acesso a mercados, que podem resultar do estabelecimento da praga. Isso envolve considerar a extensão de qualquer regulamentação fitossanitária imposta (ou provável de ser imposta) por parceiros comerciais
- alterações nos custos ou na demanda de insumos para os produtores, incluindo custos de controle
- alterações na demanda interna ou externa de consumo de um produto como resultado de mudanças na qualidade
- efeitos ambientais e outros efeitos indesejados das medidas de controle
- viabilidade e custo de erradicação ou contenção
- capacidade de atuar como um vetor para outras pragas

- recursos necessários para pesquisa e consultoria adicional
- efeitos sociais e outros (por exemplo, turismo).

S1 No caso da análise de riscos ambientais, os exemplos dos efeitos indiretos das pragas sobre as plantas e/ou suas consequências ambientais que poderiam ser consideradas, incluem:

- efeitos significativos nas comunidades de plantas
- efeitos significativos em áreas consideradas ambientalmente sensíveis ou áreas protegidas
- mudança significativa nos processos ecológicos e na estrutura, estabilidade ou processos de um ecossistema (incluídos os efeitos adicionais nas espécies vegetais, erosão, mudanças no lençol freático, aumento nos riscos de incêndio, ciclo de nutrientes, etc.)
- efeitos nas atividades humanas (por exemplo, qualidade da água, lazer, turismo, pastoreio, caça, pesca); e
- custos de recuperação ambiental.

S1 Os efeitos na saúde humana e animal (por exemplo, toxicidade, alergenicidade), lençóis freáticos, turismo, etc. poderiam também ser considerados, se apropriado, por outras instituições/autoridades.

2.3.2 Análise das consequências econômicas

2.3.2.1 Fatores de tempo e lugar

As estimativas feitas na seção anterior estão relacionadas a uma situação hipotética em que se supõe que a praga tenha sido introduzida e suas consequências econômicas potenciais (por ano) se manifestam plenamente na área de ARP. Entretanto, na prática, as consequências econômicas são manifestadas com o tempo, e podem causar preocupação durante um ano, vários anos ou um período indeterminado. Vários cenários deveriam ser considerados. As consequências econômicas totais durante mais de um ano podem ser expressas como valor líquido atual das consequências econômicas anuais, selecionando uma taxa de desconto apropriada para calcular o valor líquido atual.

Outros cenários poderiam referir se a praga ocorre em um único, poucos ou em muitos pontos na área de ARP, e a expressão das consequências econômicas potenciais dependerá da taxa e forma de disseminação na área de ARP. A taxa de disseminação pode ser prevista como sendo lenta ou rápida; em alguns casos, supõe-se que a disseminação pode ser evitada. Uma análise apropriada pode ser usada para estimar as consequências econômicas potenciais durante o período de tempo em que uma praga está se disseminando na área de ARP. Além disso, muitos dos fatores ou efeitos considerados acima poderiam ser esperados mudar com o tempo, com os consequentes efeitos das consequências econômicas potenciais. A opinião e as estimativas de especialistas serão solicitadas.

2.3.2.2 Análise das consequências comerciais

Como determinado acima, a maioria dos efeitos diretos de uma praga e alguns dos efeitos indiretos serão de natureza comercial ou terão consequências para um determinado mercado. Esses efeitos, que podem ser positivos ou negativos, deveriam ser identificados e quantificados. Pode ser útil considerar o seguinte:

- efeito de mudanças induzidas pela praga nos lucros do produtor que resultam de mudanças nos custos de produção, rendimento ou preços
- efeito de mudanças induzidas pela praga nas quantidades demandadas ou preços pagos por produtos básicos pelos consumidores nacionais e internacionais. Esses poderiam incluir mudanças na qualidade dos produtos e/ou restrições comerciais relacionadas à quarentena como resultado da introdução de uma praga.

2.3.2.3 Técnicas analíticas

Existem técnicas analíticas que podem ser usadas em consulta com especialistas em economia para fazer uma análise mais detalhada dos efeitos econômicos potenciais de uma praga quarentenária. Essas deveriam incorporar todos os efeitos que tenham sido identificados. Essas técnicas podem incluir:

- *orçamento parcial*: isso será adequado, se os efeitos econômicos induzidos pela ação da praga nos lucros do produtor forem geralmente limitados aos produtores e forem considerados ser relativamente menores
- *equilíbrio parcial*: isso é recomendado se, no ponto 2.3.2.2, houver uma mudança significativa nos lucros do produtor ou se houver uma mudança significativa na demanda dos consumidores. A análise de equilíbrio parcial é necessária para medir as mudanças sociais ou a variação líquida decorrente dos impactos da praga para produtores e consumidores
- *equilíbrio geral*: se as mudanças econômicas são significantes para uma economia nacional e poderiam causar mudanças em fatores tais como os salários, taxas de juros ou taxas cambiais, então uma análise do equilíbrio geral poderia ser usada para estabelecer a gama completa de efeitos econômicos.

O uso de técnicas analíticas é frequentemente limitado pela falta de dados, pelas incertezas nos dados e pelo fato de que para certos efeitos somente informações qualitativas podem ser obtidas.

2.3.2.4 Consequências não comerciais e ambientais

Alguns dos efeitos diretos e indiretos da introdução de uma praga determinados nas seções 2.3.1.1 e 2.3.1.2 serão de natureza econômica ou afetarão algum tipo de valor, mas não tem um mercado existente que possa ser identificado facilmente. Como resultado, os efeitos podem não ser adequadamente medidos em termos de preços em mercados de serviços ou produtos estabelecidos. Os exemplos incluem, em particular, efeitos ambientais (tais como, estabilidade dos ecossistemas, biodiversidade, valor recreativo) e efeitos sociais (tais como emprego, turismo) resultantes da introdução de uma praga. Esses impactos poderiam ser estimados com um método apropriado de avaliação não relacionado ao mercado. Mais detalhes sobre o ambiente são dados abaixo.

Se a avaliação quantitativa dessas consequências não for viável, informações qualitativas sobre as consequências podem ser fornecidas. Uma explicação de como essas informações têm sido incorporadas nas decisões também deveria ser fornecida.

S1 A aplicação desta norma aos perigos ambientais requer uma categorização clara dos valores ambientais e como eles podem ser avaliados. O ambiente pode ser estimado usando diferentes metodologias, mas essas metodologias são mais bem usadas consultando especialistas em economia. As metodologias podem incluir consideração de valores de "uso" e "não uso". Os valores de "uso" surgem do consumo de um elemento do ambiente, tais como acesso à água limpa ou à pesca em um lago, e também aqueles que não se consomem, tais como uso das florestas para atividades recreativas. Valores de "não uso" podem ser subdivididos em:

- "valor de opção" (valor para uso futuro)
- "valor de existência" (conhecimento de que existe um elemento do ambiente) e
- "valor de legado" (conhecimento de que um elemento do ambiente está disponível para as gerações futuras).

S1 Se o elemento do ambiente está sendo avaliado em termos de valores de uso ou não uso, existem métodos para sua estimativa, tais como abordagens baseadas no mercado, mercados substitutos, mercados simulados e transferência dos benefícios. Cada método tem suas vantagens, desvantagens e situações onde é particularmente útil.

S1 A avaliação das consequências pode ser quantitativa ou qualitativa e, em muitos casos, os dados qualitativos são suficientes. Um método quantitativo pode não existir para abordar uma situação (por exemplo, efeitos catastróficos em uma espécie chave), ou uma análise quantitativa pode não ser possível (não há métodos disponíveis). Análises úteis podem ser baseadas em estimativas não monetárias (número de espécies afetadas, qualidade da água) ou na opinião de especialistas, se a análise seguir procedimentos documentados, coerentes e transparentes.

S1 O impacto econômico está descrito na NIMF Nº 5: Glossário de termos fitossanitários, Suplemento Nº 2: Diretrizes sobre o entendimento da importância econômica potencial e termos relacionados.

2.3.3 Conclusão da avaliação das consequências econômicas

Quando apropriado, o resultado da avaliação das consequências econômicas descritas nesta etapa deveria ser em termos de um valor monetário. As consequências econômicas também podem ser expressas qualitativamente ou usando medidas quantitativas sem termos monetários. Fontes de informações, hipóteses e métodos de análise deveriam ser claramente especificados.

2.3.3.1 Área em perigo

A parte da área de ARP onde a presença da praga resultará em perdas economicamente importantes deveria ser identificada como apropriado. Isso é necessário para definir a área em perigo.

2.4 Grau de incerteza

A estimativa da probabilidade de introdução de uma praga e de suas consequências econômicas envolve muitas incertezas. Em particular, essa estimativa é uma extração da situação onde a praga ocorre para a situação hipotética na área de ARP. É importante documentar as áreas de incerteza e o grau de incerteza na avaliação, e indicar quando o parecer de especialistas foi usado. Isso é necessário para a transparência e também pode ser útil para identificar e priorizar necessidades de pesquisa.

S1 Deveria ser observado que a avaliação da probabilidade e das consequências dos perigos ambientais das pragas de plantas não cultivadas e não manejadas frequentemente envolve maior grau de incerteza do que das pragas de plantas cultivadas ou manejadas. Isso se deve à falta de informações, complexidade adicional associada aos ecossistemas e variabilidade associada às pragas, hospedeiros ou habitats.

2.5 Conclusão da fase de avaliação de risco de pragas

Como um resultado da avaliação de risco de pragas, todas ou algumas das pragas categorizadas podem ser consideradas apropriadas para o manejo de risco de pragas. Para cada praga, toda ou parte da área de ARP pode ser identificada como uma área em perigo. Uma estimativa quantitativa ou qualitativa da probabilidade de introdução de uma praga ou pragas, e uma correspondente estimativa quantitativa ou qualitativa das consequências econômicas (incluindo consequências ambientais), foram obtidas e documentadas ou uma classificação geral poderia ter sido atribuída. Essas estimativas, com incertezas associadas, são utilizadas na fase de manejo de risco de pragas da ARP.

3. Fase 3: Manejo de Risco de Pragas

As conclusões da avaliação de risco de pragas são usadas para decidir se o manejo de risco é necessário e a intensidade das medidas a serem usadas. Uma vez que risco zero não é uma opção razoável, o princípio direcionador para o manejo de risco deveria ser manejar o risco para atingir o grau de segurança necessário que pode ser justificado e é viável dentro dos limites de opções e recursos disponíveis. O manejo de risco de pragas (no sentido analítico) é o processo de identificação de modos para reagir a um risco percebido, avaliando a eficácia dessas ações e identificando as opções mais apropriadas. A incerteza observada nas avaliações das consequências econômicas e a probabilidade de introdução também deveriam ser consideradas e incluídas na seleção de uma opção de manejo de praga.

- S1 Ao considerar o manejo dos riscos ambientais, deveria ser salientado que medidas fitossanitárias são propostas considerando a incerteza e deveriam ser planejadas proporcionalmente ao risco. As opções de manejo de risco de pragas deveriam ser identificadas, levando em consideração o grau de incerteza na avaliação das consequências econômicas, probabilidade de introdução e a respectiva justificativa técnica dessas opções. Com relação a isso, o manejo dos riscos para o ambiente causados por pragas de plantas não difere do manejo de outros riscos de pragas de plantas.

3.1 Nível de risco

O princípio do "manejo de risco" (NIMF N° 1: Princípios de quarentena vegetal relacionados ao comércio internacional) afirma que: "Porque algum risco de introdução de uma praga quarentenária sempre existe, os países deverão concordar com uma política de manejo de risco ao formular medidas fitossanitárias." Na implementação desse princípio, os países deveriam decidir qual nível de risco é aceitável para eles.

O nível aceitável de risco pode ser expresso de várias maneiras, tais como:

- referência a requisitos fitossanitários existentes
- indexado a perdas econômicas estimadas
- expresso em uma escala de tolerância de risco
- comparado com o nível de risco aceito por outros países.

- S2 Para OVMs, o nível aceitável de risco pode também ser expresso pela comparação do nível de risco associado com organismos similares ou relacionados, baseado em suas características e comportamento em um ambiente similar à área de ARP.

3.2 Informações técnicas necessárias

As decisões a serem tomadas no processo de manejo de risco de pragas serão baseadas nas informações coletadas durante as fases anteriores da ARP. Essas informações serão compostas de:

- razões para iniciar o processo
- estimativa da probabilidade de introdução na área de ARP
- avaliação das consequências econômicas potenciais na área da ARP.

3.3 Aceitabilidade do risco

O risco geral é determinado pela análise dos resultados das avaliações da probabilidade de introdução e do impacto econômico. Se o risco é considerado inaceitável, então a primeira etapa no manejo de risco é identificar possíveis medidas fitossanitárias que reduzirão o risco a um nível aceitável ou abaixo deste. As medidas não são justificadas se o risco já é aceitável ou deve ser aceito porque não é manejável (como pode ser o caso da disseminação natural). Os países podem decidir que um nível baixo de monitoramento ou auditoria seja mantido para garantir que futuras alterações do risco de pragas sejam identificadas.

3.4 Identificação e seleção de opções apropriadas de manejo de risco

Medidas apropriadas deveriam ser escolhidas baseadas na sua eficácia em reduzir a probabilidade de introdução da praga. A escolha deveria estar baseada nas seguintes considerações, que incluem vários dos *Princípios de quarentena vegetal relacionados ao comércio internacional* (NIMF N° 1):

- *Medidas fitossanitárias demonstradas ser econômicas e viáveis* - O benefício do uso de medidas fitossanitárias

- é que a praga não será introduzida e, consequentemente, a área de ARP não estará sujeita às consequências econômicas potenciais. A análise do custo benefício para cada uma das medidas mínimas consideradas para fornecer segurança aceitável pode ser estimada. Aquelas medidas com uma relação custo benefício aceitável deveriam ser consideradas.
- *Princípio do "impacto mínimo"* - As medidas não deveriam ser mais restritivas ao comércio do que o necessário. As medidas deveriam ser aplicadas à mínima área necessária para a proteção efetiva da área em perigo.
 - *Reavaliação dos requisitos anteriores* - Nenhuma medida adicional deveria ser imposta se as medidas existentes são eficazes.
 - *Princípio da "equivalência"* - Se diferentes medidas fitossanitárias com o mesmo efeito são identificadas, elas deveriam ser aceitas como alternativas.
 - *Princípio da "não discriminação"* - Se a praga sob consideração está estabelecida na área de ARP, mas de distribuição limitada e sob controle oficial, as medidas fitossanitárias relacionadas às importações não deveriam ser mais restritivas do que aquelas aplicadas na área de ARP. Da mesma forma, as medidas fitossanitárias não deveriam discriminar entre países exportadores com o mesmo status fitossanitário.

S1 O princípio da não discriminação e o conceito de controle oficial também se aplica a:

- pragas que afetam plantas não cultivadas/não manejadas
- plantas nocivas e/ou plantas invasoras e
- pragas que afetam plantas por meio dos efeitos sobre outros organismos.

S1 Se alguma dessas pragas se estabelecer na área de ARP e se o controle oficial for aplicado, então as medidas fitossanitárias para a importação não deveriam ser mais restritivas do que as medidas de controle oficial.

O principal risco de introdução de pragas de plantas é com envios importados de plantas e produtos vegetais, mas (especialmente para uma ARP realizada para uma praga específica) é necessário considerar o risco de introdução com outros tipos de vias de ingresso (por exemplo, materiais de embalagem, meios de transporte, viajantes e suas bagagens, e a disseminação natural de uma praga).

As medidas citadas abaixo são exemplos daquelas que são aplicadas mais frequentemente aos produtos básicos comercializados. Elas são aplicadas às vias de ingresso, normalmente envios de um hospedeiro, de uma origem específica. As medidas deveriam ser tão específicas quanto possível ao tipo de envio (hospedeiros, partes de plantas) e à origem, de modo a não atuarem como barreiras ao comércio pela limitação à importação de produtos onde isso não é justificado. Combinações de duas ou mais medidas podem ser necessárias para reduzir o risco a um nível aceitável. As medidas disponíveis podem ser classificadas em categorias gerais, relacionadas ao status da praga na via de ingresso no país de origem. Essas medidas incluem:

- aplicadas ao envio
- aplicadas para evitar ou reduzir a infestação original do cultivo
- para garantir que a área ou lugar de produção está livre da praga
- relacionadas à proibição de produtos básicos.

Outras opções podem surgir na área de ARP (restrições no uso de um produto básico), medidas de controle, introdução de um agente de controle biológico, erradicação e contenção. Tais opções também deveriam ser avaliadas e serão aplicadas, em particular, se a praga já está presente, mas não amplamente distribuída na área de ARP.

3.4.1 Opções para os envios

As medidas podem incluir quaisquer combinações das seguintes:

- inspeção ou análise para ausência de uma praga ou para uma tolerância especificada; o tamanho da amostra deveria ser adequado para dar uma probabilidade aceitável de detecção da praga
- proibição de partes do hospedeiro
- um sistema de quarentena de pré ou pós entrada – esse sistema poderia ser considerado a forma mais intensiva de inspeção ou análise quando instalações e recursos adequados estão disponíveis e pode ser a única opção para certas pragas não detectáveis na entrada
- condições específicas de preparação do envio (por exemplo, manipulação para prevenir infestação ou reinfestação)
- tratamento específico do envio - tais tratamentos são aplicados após a colheita e poderiam incluir métodos químicos, térmicos, irradiação ou outros métodos físicos
- restrições ao uso final, à distribuição e aos períodos de entrada do produto básico.

As medidas também podem ser aplicadas para restringir a importação de envios de pragas.

- S1 O conceito de envios de pragas pode ser aplicado à importação de plantas consideradas pragas. Esses envios podem ser restritos a espécies ou variedades que apresentem menos risco.
- S2 Para OVMs, como para outros organismos, as informações podem ter sido obtidas com relação às medidas de manejo de risco aplicadas ao OVM no país exportador (ver seção 1.3). Essas deveriam ser avaliadas para determinar se elas são apropriadas para as condições na área de ARP e, se for conveniente, para o uso proposto.
- S2 Para OVMs, as medidas também podem incluir procedimentos para o fornecimento de informações sobre a integridade fitossanitária dos envios (por exemplo, sistemas de rastreabilidade, sistemas de documentação, sistemas de preservação de identidade).

3.4.2 Opções para prevenir ou reduzir a infestação no cultivo

As medidas podem incluir:

- tratamento do cultivo, campo ou lugar de produção
- restrição da composição de um envio, de modo que seja constituído por plantas pertencentes a espécies resistentes ou menos suscetíveis
- cultivo de plantas sob condições especialmente protegidas (estufa, isolamento)
- colheita das plantas em uma determinada idade ou em uma época específica do ano
- produção em um sistema de certificação. Um sistema de produção vegetal monitorado oficialmente envolve normalmente um número de gerações cuidadosamente controladas, iniciando com matrizes nucleares de plantas de elevado status sanitário. Pode ser especificado que as plantas sejam derivadas de plantas dentro de um número limitado de gerações.

- S2 As medidas podem ser aplicadas para reduzir a probabilidade que OVMs (ou material genético dos OVMs) que apresentem um risco fitossanitário poderiam estar em outros cultivos. Essas incluem:
- sistemas de manejo (por exemplo, zonas tampão, refúgios)
 - manejo da expressão da característica
 - controle da capacidade reprodutiva (por exemplo, macho estéril)
 - controle de hospedeiros alternativos.

3.4.3 Opções para garantir que a área, lugar ou local de produção ou cultivo estão livres da praga

As medidas podem incluir:

- área livre de pragas - requisitos para o status de área livre de pragas estão descritos na NIMF N° 4: *Requisitos para o estabelecimento de áreas livres de pragas*
- lugar de produção livre de praga ou local de produção livre de praga - requisitos estão descritos na NIMF N° 10: *Requisitos para o estabelecimento de lugares de produção livres de pragas e locais de produção livres de pragas*
- inspeção do cultivo para confirmar a ausência de pragas.

3.4.4 Opções para outros tipos de vias de ingresso

Para muitos tipos de vias de ingresso, as medidas consideradas acima para plantas e produtos vegetais para detectar a praga no envio ou para evitar a infestação do envio, também podem ser utilizadas ou adaptadas. Para certos tipos de vias de ingresso, os seguintes fatores deveriam ser considerados:

- Disseminação natural de uma praga inclui a movimentação da praga pelo vôo, dispersão pelo vento, transporte por vetores, tais como insetos ou pássaros e a migração natural. Se a praga está entrando na área de ARP por disseminação natural ou tem a possibilidade de entrar no futuro imediato, as medidas fitossanitárias podem ter pouco efeito. As medidas de controle aplicadas na área de origem poderiam ser consideradas. Da mesma forma, poderia ser considerada a contenção ou erradicação, apoiada pela supressão e vigilância, na área de ARP após a entrada da praga.
- As medidas para viajantes e suas bagagens poderiam incluir inspeções direcionadas, publicidade e multas ou incentivos. Em poucos casos, tratamentos podem ser possíveis.
- O maquinário ou meios de transporte contaminados (barcos, trens, aviões, transporte rodoviário) poderiam estar sujeitos à limpeza ou desinfestação.

3.4.5 Opções dentro do país importador

Certas medidas aplicadas dentro do país importador também podem ser usadas. Essas poderiam incluir a vigilância cuidadosa para buscar e detectar a entrada de pragas tão cedo quanto possível, programas de erradicação para eliminar

qualquer foco de infestação e/ou ações de contenção para limitar a disseminação.

- S1 Para as plantas a serem importadas, quando há um alto nível de incerteza relacionado ao risco de pragas, pode ser decidido pela não adoção de medidas fitossanitárias na importação, mas somente pela aplicação da vigilância ou outro procedimento após a entrada (por exemplo, pela ONPF ou sob sua supervisão).
- S2 O potencial de risco de pragas OVM depende, em parte, de seu uso proposto. Como para outros organismos, alguns usos propostos (tais como uso em contenção de alta segurança) podem manejar o risco significativamente.
- S2 Para OVMs, como para outras pragas, as opções dentro do país também incluem o uso de medidas emergenciais relacionadas aos riscos fitossanitários. Quaisquer medidas emergenciais deveriam estar de acordo com o Artigo VII.6 da CIPV (1997).

3.4.6 Proibição de produtos básicos

Se nenhuma medida satisfatória para reduzir o risco a um nível aceitável pode ser encontrada, a opção final pode ser proibir a importação dos produtos básicos em questão. Isso deveria ser visto como uma medida de última opção e deveria ser considerada tendo em vista a eficácia prevista, especialmente nos casos onde os incentivos para importações ilegais podem ser significativos.

3.5 Certificados fitossanitários e outras medidas de conformidade

O manejo do risco inclui a consideração de procedimentos apropriados de conformidade. O mais importante deles é a certificação para exportação (ver NIMF Nº 7: *Sistema de certificação para exportações*). A emissão de certificados fitossanitários (ver NIMF Nº 12: *Diretrizes para Certificados Fitossanitários*) fornece garantia oficial de que um envio é "considerado estar livre de pragas quarentenárias especificadas pela parte contratante importadora e conforme com os requisitos fitossanitários vigentes da parte contratante importadora." Isso então confirma que as opções de manejo do risco especificadas foram seguidas. Uma declaração adicional pode ser solicitada para indicar que uma medida específica tenha sido aplicada. Outras medidas de conformidade podem ser usadas, sujeitas a acordos bilaterais ou multilaterais.

- S2 As informações nos Certificados Fitossanitários com relação aos OVMs (como qualquer outro artigo regulamentado) deveriam estar relacionadas somente às medidas fitossanitárias (ver NIMF Nº 12: *Diretrizes para certificados fitossanitários*).

3.6 Conclusão do Manejo do Risco de Pragas

O resultado do procedimento de manejo do risco de pragas será que nenhuma medida foi identificadas como apropriadas ou que a seleção de uma ou mais opções de manejo foi considerada para reduzir o risco associado à(s) praga(s) a um nível aceitável. Essas opções de manejo formam a base das regulamentações ou requisitos fitossanitários.

A aplicação e manutenção de tais regulamentações está sujeita a certas obrigações, no caso das partes contratantes da CIPV.

- S1 As medidas fitossanitárias aplicadas em relação aos perigos ambientais deveriam como apropriado, ser notificadas às respectivas autoridades competentes responsáveis pelas políticas de biodiversidade nacional, estratégias e planos de ação.
- S1 É observado que a comunicação dos riscos associados aos perigos ambientais é de suma importância para promover a conscientização.

3.6.1 Monitoramento e revisão das medidas fitossanitárias

O princípio da "modificação" estabelece: "Como as condições mudam e como fatos novos tornam-se disponíveis, as medidas fitossanitárias deverão ser prontamente modificadas, seja pela inclusão de proibições, restrições ou requisitos necessários ao seu sucesso, ou pela remoção daquelas consideradas desnecessárias" (NIMF Nº 1: *Princípios de quarentena vegetal relacionadas ao comércio internacional*).

Assim, a implementação de determinadas medidas fitossanitárias não deveria ser considerada permanente. Após a aplicação, o sucesso das medidas em alcançar seu objetivo deveria ser determinado pelo monitoramento durante o uso. Isso é frequentemente obtido pela inspeção do produto básico na chegada, observando quaisquer interceptações ou quaisquer entradas de pragas na área de ARP. As informações de apoio à análise de risco de pragas deveriam ser revisadas periodicamente para garantir que qualquer nova informação que se torne disponível não invalide a decisão tomada.

4. Documentação da Análise de Risco de Pragas

4.1 Requisitos da documentação

A CIPV e o princípio da "transparência" (NIMF N° 1: *Princípios de quarentena vegetal relacionados ao comércio internacional*) requerem que os países deveriam, a pedido, disponibilizar as razões para os requisitos fitossanitários. Todo o processo, do início ao manejo de risco de pragas, deveria ser suficientemente documentado, de modo que quando ocorra uma revisão ou uma diferença de opinião, as fontes de informação e as razões usadas para obter à decisão de manejo possam ser claramente demonstradas.

Os principais elementos da documentação são:

- finalidade da ARP
- praga, lista de pragas, vias de ingresso, área de ARP, área em perigo
- fontes de informação
- lista de pragas categorizadas
- conclusões da avaliação de risco
 - probabilidade
 - consequências
- manejo de risco
 - opções identificadas
- opções selecionadas.

COMENTÁRIOS SOBRE O ESCOPO DA CIPV COM RELAÇÃO AOS RISCOS AMBIENTAIS

A gama completa de pragas coberta pela CIPV estende-se além das pragas que afetam diretamente as plantas cultivadas. A cobertura da definição da CIPV para pragas de plantas inclui plantas nocivas e outras espécies que têm efeitos indiretos sobre as plantas, e a Convenção se aplica à proteção da flora silvestre. O escopo da CIPV também se estende a organismos que são pragas porque eles:

- *afetam diretamente plantas não cultivadas/não manejadas*

A introdução dessas pragas pode ter poucas consequências comerciais e, por isso, elas têm menos probabilidade de serem avaliadas, regulamentadas e/ou colocadas sob controle oficial. Um exemplo desse tipo de praga é a doença do olmo holandês (*Ophiostoma novo-ulmi*).

- *afetam indiretamente as plantas*

Além das pragas que afetam diretamente as plantas hospedeiras, existem aquelas, como a maioria das plantas nocivas/invasoras, que afetam as plantas principalmente por outros processos, tais como competição (por exemplo, para plantas cultivadas: cardo-canadense (*Cirsium arvense*) [planta nociva dos cultivos agrícolas], ou para plantas não cultivadas/não manejadas: salicária (*Lythrum salicaria*) [competidor em habitats naturais e semi-naturais]).

- *afetam indiretamente as plantas por meio dos efeitos sobre outros organismos.*

Algumas pragas podem afetar principalmente outros organismos, mas, dessa maneira, causam efeitos nocivos em espécies de plantas ou na sanidade vegetal em habitats ou ecossistemas. Os exemplos incluem parasitas de organismos benéficos, tais como agentes de controle biológico.

Para proteger o ambiente e a diversidade biológica sem criar barreiras disfarçadas ao comércio, os riscos ambientais e riscos à diversidade biológica deveriam ser analisados em uma ARP.

COMENTÁRIOS SOBRE O ESCOPO DA CIPV
COM RELAÇÃO À ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS PARA ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Os riscos fitossanitários que podem estar associados com um organismo vivo modificado (OVM) estão dentro do escopo da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais (CIPV) e deveria ser considerado usando análise de risco de pragas (ARP) para a tomada de decisões relacionadas ao manejo de risco de pragas.

A análise de OVMs inclui consideração do seguinte:

- Alguns OVMs podem apresentar um risco fitossanitário e então justifica uma ARP. Entretanto, outros OVMs não apresentarão riscos fitossanitários além daqueles apresentados pelos não OVMs relacionados e, assim, não justificarão uma ARP completa. Por exemplo, as modificações para alterar as características fisiológicas de uma planta (por exemplo, tempo de amadurecimento, tempo de armazenamento) podem não apresentar qualquer risco fitossanitário. O risco de praga que pode ser apresentado por um OVM é dependente de uma combinação de fatores, incluindo as características dos organismos doador e receptor, a alteração genética e a(s) nova(s) característica(s) específica(s). Portanto, parte do texto suplementar (ver Anexo 3) fornece orientação sobre como determinar se um OVM é uma praga potencial.
- a ARP pode constituir apenas uma parte da análise de risco global para a importação e liberação de um OVM. Por exemplo, os países podem solicitar a avaliação de riscos à saúde humana ou animal ou ao ambiente, além do coberto pela CIPV. Esta norma somente está relacionada com a avaliação e o manejo de riscos fitossanitários. Como outros organismos ou vias de ingresso avaliados por uma ONPF, os OVMs podem apresentar outros riscos que não estão dentro do escopo da CIPV. Quando uma ONPF descobre potencial para riscos que não são de interesse fitossanitário, pode ser conveniente notificar às autoridades competentes.
- Os riscos fitossanitários de OVMs podem resultar de certas características introduzidas no organismo, tais como aquelas que aumentam o potencial de estabelecimento e disseminação, ou das sequências gênicas inseridas que não alteram as características de praga do organismo, mas que podem atuar independentemente do organismo ou ter consequências não esperadas.
- Nos casos de riscos fitossanitários relacionados ao fluxo gênico, o OVM está atuando mais como um vetor ou via de ingresso potencial para introdução de uma construção genética de interesse fitossanitário, do que como uma praga propriamente dita. Portanto, o termo "praga" deveria ser entendido por incluir o potencial de um OVM agir como um vetor ou via de ingresso para a introdução de um gene que apresente um risco fitossanitário potencial.
- Os procedimentos de análise de risco da CIPV geralmente estão relacionados com características fenotípicas ao invés de características genotípicas. Entretanto, características genotípicas podem necessitar serem consideradas ao avaliar os riscos fitossanitários de OVMs.
- Os riscos fitossanitários potenciais que podem estar associados aos OVMs poderiam também estar associados com não OVMs. Pode ser útil considerar os riscos associados com OVMs no contexto dos riscos apresentados pelos organismos receptores ou parentais não modificados, ou organismos similares, na área de ARP.

**DETERMINAÇÃO DO POTENCIAL DE UM ORGANISMO VIVO
MODIFICADO SER UMA PRAGA**

Este anexo é relevante para organismos vivos modificados (OVMs), somente quando há potencial para riscos fitossanitários do OVM associados com alguma característica ou propriedade relacionada à modificação genética. Outros riscos fitossanitários associados com o organismo deveriam ser avaliados conforme outras seções apropriadas da NIMF Nº 11 ou outras NIMFs apropriadas.

Os requisitos de informação delineados na seção 1.3 podem ser necessários na determinação do potencial para um OVM ser uma praga.

Riscos fitossanitários potenciais dos OVMs

Os riscos fitossanitários potenciais dos OVMs podem incluir:

a. Mudanças nas características adaptativas que podem aumentar o potencial de introdução ou disseminação, por exemplo, alterações em:

- tolerância a condições ambientais adversas (por exemplo, seca, geada, salinidade, etc.)
- biologia reprodutiva
- capacidade de disseminação da praga
- taxa de crescimento ou vigor
- gama de hospedeiros
- resistência a pragas
- resistência ou tolerância a pesticidas (incluindo herbicidas).

b. Efeitos adversos do fluxo gênico ou transferência gênica, incluindo, por exemplo:

- transferência de genes de resistência aos pesticidas ou às pragas para espécies compatíveis
- o potencial para superar as barreiras reprodutivas e recombinantes existentes, resultando em riscos de pragas
- potencial de hibridização com organismos ou patógenos existentes que resulte em patogenicidade ou aumento da patogenicidade.

c. Efeitos adversos sobre os organismos não alvo, incluindo, por exemplo:

- mudanças na gama de hospedeiros do OVM, incluindo os casos em que se destina a uso como um agente ou organismo de controle biológico que, do contrário, seria considerado benéfico
- efeitos sobre outros organismos, tais como agentes de controle biológico, organismos benéficos ou a fauna e microflora do solo, bactérias fixadoras de nitrogênio, que resultam em um impacto fitossanitário (efeitos indiretos)
- capacidade de atuar como vetor de outras pragas
- efeitos diretos ou indiretos negativos de pesticidas produzidos a partir de plantas, sobre organismos não alvo benéficos para plantas.

d. Instabilidade genotípica e fenotípica, incluindo, por exemplo:

- reversão de um organismo proposto como um agente de controle biológico a uma forma virulenta.

e. Outros efeitos nocivos, incluindo, por exemplo:

- riscos fitossanitários apresentados por novas características em organismos que normalmente não apresentam risco fitossanitário
- capacidade nova ou ampliada para recombinação do vírus, eventos de transencapsidación e sinérgicos relacionados à presença de sequências de vírus
- riscos fitossanitários resultantes de sequências de ácido nucléico (marcadores, promotores, terminadores, etc.) presentes no inserto.

Os riscos fitossanitários potenciais identificados acima também podem estar associados com não OVMs. Os procedimentos de análise de risco da CIPV geralmente estão relacionados com características fenotípicas ao invés de características genotípicas. Entretanto, características genotípicas podem necessitar serem consideradas ao avaliar os riscos fitossanitários de OVMs.

Se não houver indícios de que novas características resultantes de modificações genéticas apresentem riscos fitossanitários, o OVM pode não requerer consideração adicional.

Pode ser útil considerar riscos potenciais no contexto dos riscos apresentados pelos organismos receptores ou parentais não modificados, ou organismos similares, na área de ARP.

Nos casos de riscos fitossanitários relacionados ao fluxo gênico, o OVM está atuando mais como um vetor ou via de ingresso potencial para introdução de uma construção genética de interesse fitossanitário, do que como uma praga propriamente dita. Portanto, o termo "praga" deveria ser entendido por incluir o potencial de um OVM agir como um vetor ou via de ingresso para a introdução de um gene que apresente um risco fitossanitário potencial.

Os fatores que podem resultar na necessidade de submeter um OVM à fase 2 da ARP incluem:

- falta de conhecimento sobre um evento de modificação em particular
- a credibilidade da informação, caso seja um evento de modificação pouco conhecido
- dados insuficientes sobre o comportamento do OVM em ambientes similares aos da área de ARP
- experiência de campo, dados laboratoriais ou de ensaios de pesquisa indicando que o OVM pode apresentar riscos fitossanitários (ver subseções de "a" até "e" acima)
- quando o OVM expressa características que estão associadas com pragas conforme a NIMF Nº 11
- condições atuais no país (ou área de ARP) que podem resultar no OVM sendo uma praga
- quando houver ARPs para organismos similares (incluindo OVMs) ou análises de risco feitas para outros fins que indicam um potencial de praga
- experiência em outros países.

Os fatores que podem levar à conclusão de que um OVM não é uma praga potencial e/ou não requer considerações adicionais conforme a NIMF Nº 11, incluem:

- quando a modificação genética em organismos similares ou relacionados tenha sido avaliada anteriormente pela ONPF (ou outros especialistas ou instituições reconhecidas) como não tendo risco fitossanitário
- quando o OVM está para ser confinado em um sistema de contenção confiável e não para ser liberado
- evidências de ensaios de pesquisa de que é improvável que o OVM seja uma praga conforme o uso proposto
- experiência em outros países.