

NIMF Nº 2



**NORMAS INTERNACIONAIS PARA
MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF Nº 2

ESTRUTURA PARA ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS
(2007)

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.

© MAPA, 2010 (Tradução em português)

© FAO, 1995-2009 (Edição em inglês)

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	5
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO	5
ANTECEDENTES	6
REQUISITOS	7
1. Fase 1 da ARP: Início	7
1.1 Pontos de início	8
1.1.1 Identificação de uma via de ingresso	8
1.1.2 Identificação de uma praga	8
1.1.3 Revisão de políticas fitossanitárias	8
1.1.4 Identificação de um organismo não conhecido previamente como uma praga	8
1.2 Determinação de um organismo como uma praga	9
1.2.1 Plantas como pragas	9
1.2.2 Agentes de controle biológico e outros organismos benéficos	10
1.2.3 Organismos ainda não completamente descritos ou de difícil identificação	10
1.2.4 Organismos vivos modificados	10
1.2.5 Importação de organismos para usos específicos	11
1.3 Definição da área da ARP	11
1.4 Análises de risco de pragas prévias.	11
1.5 Conclusão do início	11
2. Resumo das Fases 2 e 3 da ARP	12
2.1 Normas relacionadas	12
2.2 Resumo da Fase 2 da ARP: Avaliação de risco de pragas	12
2.3 Resumo da Fase 3 da ARP: Manejo de risco de pragas	13
3. Aspectos Comuns a Todas as Fases da ARP	13
3.1 Incerteza	13
3.2 Coleta de informações	13
3.3 Documentação	13
3.3.1 Documentação do processo geral da ARP	13
3.3.2 Documentação de cada ARP específica	14
3.4 Comunicação do risco	14
3.5 Consistência na ARP	15
3.6 Prevenção contra demoras indevidas	15
APÊNDICE 1	
Fluxograma da análise de risco de pragas	16

APROVAÇÃO

Esta norma foi aprovada pela Comissão para Medidas Fitossanitárias em março de 2007.

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma fornece uma estrutura que descreve o processo de análise de risco de pragas (ARP), no escopo da CIPV. São apresentadas as três Fases da análise de risco de pragas – início, avaliação do risco de pragas e manejo do risco de pragas. A norma evidencia a fase de início. São abordadas questões gerais de coleta de informações, documentação, comunicação de risco, incertezas e consistência.

REFERÊNCIAS

- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*, 1994. World Trade Organization, Genebra.
- Glossary of phytosanitary terms*, 2007. NIMF N° 5, FAO, Roma.
- Glossary supplement N° 2: Guidelines on the understanding of potential economic importance and related terms including reference to environmental considerations*. NIMF N° 5, FAO, Roma.
- Guidelines for the export, shipment, import and release of biological control agents and other beneficial organisms*, 2005. NIMF N° 3, FAO, Roma.
- International Plant Protection Convention*, 1997. FAO, Roma.
- Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risks and living modified organisms*, 2004. NIMF N° 11, FAO, Roma.
- Pest risk analysis for regulated non-quarantine pests*, 2004. NIMF N° 21, FAO, Roma.
- Phytosanitary principles for the protection of plants and the application of phytosanitary measures in international trade*, 2006. NIMF N° 1, FAO, Roma.
- The use of integrated measures in a systems approach for pest risk management*, 2002. NIMF N° 14, FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

As definições dos termos fitossanitários usados na presente norma podem ser encontradas na NIMF N° 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

RESUMO

O processo de análise de risco de pragas (ARP) é uma ferramenta técnica usada para identificar as medidas fitossanitárias apropriadas. O processo de ARP pode ser usado para organismos não reconhecidos previamente como pragas (tais como plantas, agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos, organismos vivos modificados), pragas reconhecidas, vias de ingresso e revisão de políticas fitossanitárias. O processo consiste em três Fases: 1: Início; 2: Avaliação de risco de pragas; e 3: Manejo de risco de pragas.

Esta norma fornece orientações detalhadas sobre a Fase 1 da ARP, sintetiza as Fases 2 e 3, e aborda questões gerais sobre o processo de ARP como um todo. Para as Fases 2 e 3, a norma refere-se às NIMFs N° 3, N° 11 e N° 21, que tratam do processo de ARP.

O processo de ARP começa na Fase 1 com a identificação de um organismo ou via de ingresso que pode ser considerado para uma avaliação de risco de pragas, ou como parte da revisão de medidas fitossanitárias existentes, em relação a uma área de ARP definida. A primeira etapa é determinar ou confirmar se o organismo considerado é ou não uma praga. Se nenhuma praga for identificada, não é necessário continuar a análise. A análise de pragas identificadas na Fase 1 continua nas Fases 2 e 3, usando as orientações contidas em outras normas. A coleta de informações, a documentação e a comunicação de risco, bem como a incerteza e a consistência, são questões comuns a todas as Fases da ARP.

ANTECEDENTES

A análise de risco de pragas (ARP) fornece fundamentos para as medidas fitossanitárias para uma área de ARP específica. Avalia evidências científicas para determinar se um organismo é uma praga. Caso o seja, a análise avalia a probabilidade de introdução e disseminação da praga e a magnitude das consequências econômicas potenciais em uma área definida, por meio de evidências biológicas ou outras evidências científicas e econômicas. Se o risco é considerado inaceitável, a análise pode continuar com a sugestão de opções de manejo que possam reduzir o risco a um nível aceitável. Subsequentemente, opções de manejo de risco de pragas podem ser utilizadas para o estabelecimento de regulamentações fitossanitárias.

Para alguns organismos, sabe-se de antemão que são pragas; mas para outros, a questão deles serem ou não pragas deveria ser resolvida inicialmente¹.

O risco de pragas devido à introdução de organismos associados a uma via de ingresso específica, tal como um produto básico, deveria também ser considerado em uma ARP. O produto básico, em si, talvez não constitua um risco de pragas, mas pode abrigar organismos que sejam pragas. Listas de tais organismos são compiladas durante a Fase de início. Os organismos específicos podem então ser analisados individualmente, ou em grupos em que espécies individuais compartilham características biológicas comuns.

Menos habitualmente, o produto básico em si pode constituir um risco de praga. Quando é deliberadamente introduzido e estabelecido em habitats propostos em novas áreas, organismos importados como produtos básicos (tais como plantas para plantio, agentes de controle biológico e outros organismos benéficos, e organismos vivos modificados (OVMs)) podem representar um risco de disseminação acidental para habitats não propostos, causando danos às plantas ou produtos vegetais. Tais riscos podem também ser analisados usando o processo de ARP.

O processo de ARP é aplicado às pragas de plantas cultivadas e flora silvestre, de acordo com o escopo da CIPV. Não inclui a análise de riscos além do escopo da CIPV.

Disposições de outros acordos internacionais podem abordar a avaliação de risco (por exemplo, a Convenção de Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança daquela convenção).

A estrutura da ARP

O processo de ARP consiste de três Fases:

- Fase 1: Início
- Fase 2: Avaliação de risco de pragas
- Fase 3: Manejo de risco de pragas.

A coleta de informações, documentação e comunicação de risco são realizadas ao longo do processo de ARP. A ARP não é necessariamente um processo linear porque, na condução da análise inteira, pode ser necessário retornar e alternar entre as várias Fases.

Revisão desta norma

A revisão da NIMF Nº 2 aborda particularmente as questões de:

- alinhamento do texto com a revisão de 1997 da CIPV
- alinhamento do texto com os desenvolvimentos conceituais posteriores sobre o escopo e os procedimentos de ARP, conforme descritos nas NIMFs Nº 3, Nº 11 e Nº 21
- inclusão de pragas não quarentenárias regulamentadas (PNQRs) na descrição do processo de ARP
- inclusão de organismos não conhecidos previamente como pragas na descrição do processo de ARP
- inclusão de aspectos comuns a todas as Fases da ARP na descrição da ARP.

Assim, esta norma fornece orientações detalhadas sobre a Fase 1 e questões gerais para todas as etapas da ARP, e se refere a outras NIMFs (identificadas na Tabela 1) como apropriado para a continuidade da análise através das Fases 2 e 3 da ARP. Esta norma é conceitual e não é um guia operacional ou metodológico detalhado para os analistas. Uma visão geral do processo de ARP completo está ilustrado no Apêndice 1..

¹ A CIPV define uma praga como “qualquer espécie, raça ou biótipo de planta, animal ou agente patogênico nocivo às plantas ou aos produtos vegetais”. O entendimento do termo "pragas" inclui organismos que são pragas porque afetam diretamente plantas cultivadas/manejadas ou não cultivadas/não manejadas, afetam plantas indiretamente, ou afetam plantas indiretamente por meio de efeitos sobre outros organismos (Vide Anexo 1 da NIMF Nº 11, 2004).

Disposições da CIPV sobre a análise de risco de pragas

A Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais (CIPV, 1997, Artigo VII.2a) determina que: “*Partes contratantes não deverão ... tomar nenhuma das medidas especificadas no parágrafo 1 deste Artigo [i.e. medidas fitossanitárias] a menos que tais medidas se façam necessárias por considerações fitossanitárias e sejam tecnicamente justificadas.*”

O Artigo VI.1b requer que medidas fitossanitárias sejam: “*limitadas ao que for necessário para proteger a sanidade vegetal e/ou salvaguardar o uso proposto, e possam ser tecnicamente justificadas pela parte contratante interessada.*”

“Tecnicamente justificado” é definido no Artigo II.1 como: “*justificado com base em conclusões alcançadas através de uma análise de risco de pragas apropriada ou, quando for o caso, outro exame comparável e avaliação de informações científicas disponíveis.*”

O Artigo IV.2f estabelece que as responsabilidades da Organização Nacional de Proteção Fitossanitária (ONPF) incluem “*a condução de análise de risco de pragas*”. A emissão de regulamentações é uma responsabilidade da parte contratante da CIPV (Artigo IV.3c), embora partes contratantes possam delegar esta responsabilidade à ONPF.

Na condução de uma ARP, as obrigações estabelecidas na CIPV deveriam ser observadas. Aquelas de particular relevância ao processo de ARP incluem:

- cooperação na coleta de informações
- impacto mínimo
- não discriminação
- harmonização
- transparência
- prevenção de demoras indevidas.

REQUISITOS

1. Fase 1 da ARP: Início

O início é a identificação de organismos e vias de ingresso que podem ser considerados para a avaliação de risco de pragas em relação à área de ARP identificada.

O processo de ARP pode ser desencadeado nas seguintes situações (pontos de início, seção 1.1):

- é feita uma solicitação para considerar uma via de ingresso que possa requerer medidas fitossanitárias
- é identificada uma praga que possa justificar medidas fitossanitárias
- é tomada uma decisão para revisar ou rever medidas ou políticas fitossanitárias
- é feita uma solicitação para determinar se um organismo é uma praga.

A Fase de início envolve quatro etapas:

- determinar se um organismo é uma praga (seção 1.2)
- definir a área de ARP (seção 1.3)
- avaliar qualquer ARP prévia (seção 1.4)
- conclusão (seção 1.5).

Quando o processo de ARP for desencadeado por uma solicitação para considerar uma via de ingresso, as etapas acima são precedidas pela elaboração de uma lista de organismos de possível interesse regulatório, por estarem possivelmente associados com uma via de ingresso.

Nesta Fase, são necessárias informações para identificar o organismo e seu impacto econômico potencial, que inclui impacto ambiental². Outras informações úteis sobre o organismo podem incluir sua distribuição geográfica, plantas hospedeiras, habitats e associação com produtos básicos (ou, para candidatos a PNQR, a associação com plantas para plantio). Para vias de ingresso, informações sobre o produto básico, inclusive meios de transporte e seu uso proposto final, são essenciais.

² Informações adicionais sobre este aspecto estão disponíveis no *Suplemento N° 2 (Diretrizes para a interpretação e aplicação de importância econômica potencial e termos relacionados, incluindo referências a considerações ambientais)* da NIMF N° 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

1.1 Pontos de Início

1.1.1 Identificação de uma via de ingresso

A necessidade de uma ARP nova ou revisada para uma via de ingresso específica pode surgir em situações quando:

- é proposta a importação de um produto básico nunca antes importado ou um produto básico de uma nova área de origem
- pretende-se importar, para seleção e/ou pesquisa científica, uma espécie vegetal ou cultivar ainda não introduzida que potencialmente poderia ser um hospedeiro de pragas
- é identificada outra via de ingresso que não seja um produto básico importado (disseminação natural, material de embalagem, correios, lixo, composto, bagagem de passageiros, etc.)
- é identificada uma mudança na suscetibilidade de uma planta a uma praga.
- há mudança na virulência/agressividade ou na gama de hospedeiros de uma praga.

Há situações onde o produto básico em si não é uma praga. Quando o produto básico pode ser uma praga, ele também deveria ser considerado sob a seção 1.1.4.

Uma lista de organismos possivelmente associados à via de ingresso deveria ser elaborada, incluindo organismos que ainda não foram claramente identificados como pragas. Quando se conduz uma ARP para um produto básico já comercializado, registros de interceptações efetivas de pragas deveriam ser usados como base para a lista de pragas associadas.

1.1.2 Identificação de uma praga

A necessidade de uma ARP nova ou revisada sobre uma praga específica reconhecida pode ocorrer em situações quando

- é descoberta uma infestação ou um foco de uma nova praga
- uma nova praga é identificada pela pesquisa científica
- uma praga é relatada ser mais nociva do que o conhecido anteriormente
- um organismo é identificado como um vetor de outras pragas reconhecidas
- ocorre uma mudança no status ou incidência de uma praga na área de ARP
- uma nova praga é interceptada em um produto básico importado
- uma praga é repetidamente interceptada na importação
- propõe-se a importação de uma praga para pesquisa ou outro fim.

Nessas situações, o fato de que o organismo é conhecido como uma praga pode ser registrado na preparação para a Fase 2 da ARP.

1.1.3 Revisão de políticas fitossanitárias

A necessidade de uma ARP nova ou revisada pode ocorrer em situações quando

- uma revisão nacional de regulamentações, requisitos ou operações fitossanitárias é realizada
- um programa de controle oficial (por exemplo um programa de certificação incluindo elementos fitossanitários) é desenvolvido para evitar impacto econômico inaceitável de PNQRs específicas em plantas para plantio.
- é realizada a avaliação de uma proposta de regulamentação de outro país ou organização internacional
- um novo sistema, processo ou procedimento é introduzido, ou novas informações são disponibilizadas, que poderiam influenciar uma decisão anterior (por exemplo, resultados de monitoramento; um novo tratamento ou suspensão de um tratamento; novos métodos de diagnóstico)
- surge uma controvérsia internacional sobre medidas fitossanitárias
- há mudanças na situação fitossanitária ou nas fronteiras políticas de um país.

Nessas situações, as pragas já terão sido identificadas e este fato deveria ser registrado na preparação para a Fase 2 da ARP.

No caso de comércio já existente, novas medidas não deveriam ser aplicadas até que a revisão ou nova ARP tenha sido concluída, a menos que isto se justifique por situações fitossanitárias novas ou inesperadas que possam requerer medidas emergenciais.

1.1.4 Identificação de um organismo não conhecido previamente como praga

Um organismo pode ser considerado para a realização de uma ARP em situações quando

- é feita uma proposta para importação de uma nova espécie ou variedade de planta para fins de cultivo, ornamentação ou ambiental.
- é feita uma proposta para importação ou liberação de um agente de controle biológico ou outro organismo benéfico

- encontra-se um organismo que ainda não foi totalmente nomeado ou descrito, ou que é difícil de identificar
- é feita uma proposta para importação um organismo para pesquisa, análise ou outro propósito
- é feita uma proposta para importação ou liberação de um organismo vivo modificado (OVM).

Nessas situações seria necessário determinar se o organismo é uma praga e, portanto, sujeito à Fase 2 de ARP. A seção 1.2 fornece orientações adicionais sobre este assunto.

1.2 Determinação de um organismo como uma praga

Pré-seleção ou triagem são termos usados às vezes para se referir à etapa inicial de determinação se um organismo é ou não uma praga.

A identidade taxonômica do organismo deveria ser especificada porque quaisquer informações biológicas e outras utilizadas, deveriam ser relevantes para o organismo em questão. Caso o organismo ainda não tenha sido completamente nomeado ou descrito, então, para que seja determinado como uma praga, deveria ao menos ter sido mostrado como sendo identificável, comprovadamente produzir injúria às plantas ou produtos vegetais (por exemplo, sintomas, taxa de crescimento reduzida, perda de produção ou qualquer outro dano), e ser transmissível ou capaz de dispersar-se.

O nível taxonômico dos organismos considerados na ARP é usualmente a espécie. O uso de um nível taxonômico mais alto ou mais baixo deveria ser baseado em uma fundamentação científica consistente. Nos casos onde níveis abaixo de espécie estão sendo analisados, a razão desta distinção deveria incluir evidências de variações significativas registradas a respeito de fatores tais como virulência, resistência a pesticidas, adaptabilidade ambiental, gama de hospedeiros ou seu papel como um vetor.

Indicadores preditivos de um organismo são características que, se encontradas, sugeririam que o organismo pode ser uma praga. As informações sobre o organismo deveriam ser verificadas contra tais indicadores, e se nenhum for encontrado, pode-se concluir que o organismo não é uma praga, e a análise pode ser finalizada mediante registro dos fundamentos dessa decisão.

Os seguintes indicadores são exemplos a considerar:

- histórico prévio de estabelecimento bem sucedido em novas áreas
- características fitopatogênicas
- características fitófagas
- presença detectada em associação com observações de danos a plantas, organismos benéficos, etc. antes que qualquer relação causal clara tenha sido estabelecida
- pertencer a táxon (família ou gênero) que normalmente contém pragas conhecidas
- capacidade de agir como um vetor de pragas conhecidas
- efeitos adversos sobre organismos não alvo benéficos às plantas (tais como polinizadores ou predadores de pragas).

Casos particulares para análise incluem espécies vegetais, agentes de controle biológico e outros organismos benéficos, organismos que ainda não foram completamente nomeados ou descritos, ou são difíceis de identificar, importação intencional de organismos e OVMs. O potencial de plantas OVM serem pragas deveria ser determinado conforme as especificações na seção 1.2.4.

1.2.1 Plantas como pragas

Plantas têm sido deliberadamente disseminadas entre países e continentes por milênios, e novas espécies ou variedades de plantas para fins de cultivo, ornamentação ou ambiental são continuamente importadas. Algumas espécies ou cultivares de plantas transferidas para regiões além do seu espaço natural podem escapar de onde foram inicialmente liberadas e invadir habitats não propostos tais como terras cultiváveis, habitats naturais ou semi naturais, e tornarem-se pragas.

Plantas como pragas podem também ser introduzidas não intencionalmente em um país, por exemplo, como contaminantes de sementes para semeadura, grãos para consumo ou forragem, lã, solo, maquinário, equipamento, veículos, contêineres ou água de lastro.

Plantas como pragas podem afetar outras plantas pela competição por água, luz, minerais, etc., ou através do parasitismo direto e, assim, suprimindo ou eliminando outras plantas. Plantas importadas também podem afetar, por hibridização, populações de plantas sob cultivo ou na flora silvestre, e podem tornar-se pragas por esta razão. Informações adicionais constam no texto suplementar sobre riscos ambientais na NIMF N° 11 (*Análise de risco de pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004).

O indicador primário de que uma espécie vegetal pode tornar-se uma praga na área de ARP é a existência de relatos de que a espécie vegetal foi registrada como uma praga em outro lugar. Alguns atributos intrínsecos que podem indicar que uma espécie vegetal poderia ser uma praga incluem:

- adaptabilidade a uma ampla gama de condições ecológicas
- forte competitividade com plantas vizinhas
- alta taxa de propagação
- habilidade de formar um banco de sementes persistentes no solo
- alta mobilidade de propágulos
- alelopatia
- capacidade parasítica
- capacidade de hibridização.

Contudo, deveria ser observado que plantas sem tais atributos podem, ainda assim, tornar-se pragas e que costuma transcorrer um longo tempo entre a introdução de uma nova espécie de planta e a sua constatação como uma praga.

1.2.2 Agentes de controle biológico e outros organismos benéficos

Agentes de controle biológico e outros organismos benéficos são considerados benéficos às plantas. Portanto, quando conduzida uma ARP, a principal preocupação é procurar danos potenciais a organismos não alvo³. Outras preocupações podem incluir:

- a contaminação de culturas de organismos benéficos com outra espécie, a cultura servindo como uma via de ingresso de pragas
- a confiabilidade das instalações de armazenamento, quando requeridas.

1.2.3 Organismos ainda não completamente descritos ou de difícil identificação

Organismos que ainda não foram completamente nomeados ou descritos ou são difíceis de identificar (por exemplo, espécime danificado ou estádios de vida não identificáveis) podem ser detectados em envios importados ou durante vigilância, casos em que uma decisão se a ação fitossanitária é justificada e se recomendações de medidas fitossanitárias podem ser necessárias. Essas deveriam estar baseadas em uma ARP usando as informações disponíveis, mesmo se muito limitadas. É recomendável que nesses casos os espécimes sejam depositados em uma coleção de referência acessível para futuros exames adicionais.

1.2.4 Organismos vivos modificados

OVMs são organismos que possuem uma nova combinação de material genético, obtida através do uso de biotecnologia moderna, e são desenvolvidos para expressar uma ou mais características novas ou alteradas. Tipos de OVMs para os quais uma ARP pode ser conduzida, incluem:

- plantas para uso na agricultura, horticultura ou silvicultura, biorremediação de solo, fins industriais ou como agentes terapêuticos (por exemplo, plantas OVM com um perfil vitamínico melhorado)
- agentes de controle biológico e outros organismos benéficos modificados para melhoria de seu desempenho
- pragas modificadas para alterar suas características patogênicas.

A modificação pode resultar em um organismo com uma nova característica que pode agora apresentar um risco de pragas além daquele apresentado pelos organismos não modificados receptores ou doadores, ou organismos similares. Os riscos podem incluir:

- aumento do potencial de estabelecimento e disseminação
- aqueles resultantes de sequências de genes inseridas que podem agir independentemente do organismo, com consequências não intencionais subsequentes
- potencial para agir como um vetor para a entrada de uma sequência genética em parentais domesticados ou silvestres ao organismo em questão, resultando em um aumento no risco de pragas daquele organismo relacionado
- no caso de uma espécie vegetal modificada, o potencial de agir como um vetor para a entrada de uma sequência genética prejudicial em parentais daquela espécie.

A ARP está normalmente mais interessada nas características fenotípicas do que nas características genotípicas. Porém, características genotípicas deveriam também ser consideradas ao avaliar o risco de pragas de OVMs.

³ NIMF N° 3 (*Diretrizes para a exportação, o embarque, a importação e a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos*, 2005) recomenda que as ONPFs deveriam conduzir uma ARP antes da importação ou antes da liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos.

Indicadores preditivos mais específicos para OVMs incluem atributos intrínsecos, tais como:

- similaridades fenotípicas ou interações genéticas com espécie de praga conhecida
- mudanças introduzidas em características adaptativas que podem aumentar o potencial de introdução ou disseminação
- instabilidade fenotípica e genotípica.

Para OVMs, a identificação requer informações sobre o status taxonômico do organismo receptor e do doador, e descrição do vetor, a natureza da modificação genética, e a sequência gênica e seu local de inserção no genoma receptor.

Outros riscos potenciais de OVMs estão descritos no Anexo 3 da NIMF N° 11 (*Análise de risco de pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004). A ARP pode ser conduzida para determinar se o OMV é uma praga, e subsequentemente avaliar o risco de pragas.

1.2.5 Importação de organismos para usos específicos

Quando uma solicitação é feita para importar um organismo que pode ser uma praga para uso em pesquisa científica, ensino, indústria ou outros propósitos, a identidade do organismo deveria ser claramente definida. Informações sobre o organismo ou organismos intimamente relacionados podem ser avaliadas para identificar indicadores de que os mesmos podem ser uma praga. Para organismos determinados como pragas, pode-se conduzir uma avaliação de risco de praga.

1.3 Definindo a área de ARP

A área a qual a ARP se refere tem que ser claramente definida. Pode ser a totalidade ou parte de um país ou vários países. Enquanto informações podem ser obtidas em uma área geográfica mais ampla, a análise de estabelecimento, disseminação e impacto econômico deveriam referir-se apenas à área de ARP definida.

Na Fase 2 da ARP, a área *em perigo* é identificada. Na Fase 3 da ARP, a área *regulamentada* pode, no entanto, ser designada como mais ampla do que a área em perigo, se tecnicamente justificado e não em conflito com o princípio da não discriminação.

1.4 Análises de risco de pragas prévias

Antes de conduzir uma nova ARP, uma verificação deveria ser feita para determinar se o organismo, praga ou via de ingresso já foi submetido a uma ARP prévia. A validade de qualquer análise existente deveria ser verificada porque as circunstâncias e informações podem ter mudado. Sua relevância para a área de ARP deveria ser confirmada.

A possibilidade de usar uma ARP de um organismo, praga ou via de ingresso similar pode também ser investigada, especialmente quando informações sobre o organismo em questão estão ausentes ou incompletas. Informações reunidas para outros propósitos, tais como avaliações de impacto ambiental do mesmo organismo ou outro intimamente relacionado podem ser úteis, mas não podem substituir uma ARP.

1.5 Conclusão do início

Ao final da Fase 1 da ARP, as pragas e as vias de ingresso de interesse terão sido identificadas e a área de ARP definida. Informações relevantes terão sido coletadas e as pragas identificadas como candidatas para avaliações posteriores, individualmente ou em associação com uma via de ingresso.

Organismos determinados como não sendo pragas e vias de ingresso que não veiculam pragas não necessitam de avaliações adicionais. A decisão e as razões deveriam ser registradas e comunicadas, conforme o caso.

Quando um organismo tem sido determinado como uma praga o processo pode continuar à Fase 2 da ARP. Quando uma lista de pragas tem sido identificada para uma via de ingresso, as pragas podem ser avaliadas como grupos, quando biologicamente similares, ou separadamente.

Quando a ARP é especificamente dirigida para determinar se a praga deveria ser regulamentada como uma praga quarentenária, o processo pode prosseguir imediatamente para a etapa de categorização da praga da avaliação de risco de pragas (Fase 2 da ARP) da NIMF N° 11 (*Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e de organismos vivos modificados*, 2004). Tal NIMF é relevante para organismos que parecem atender aos seguintes critérios:

- não presentes na área de ARP ou, se presentes, de distribuição limitada e sujeitos a controle oficial, ou sendo consideradas para controle oficial
- ter potencial para causar danos a plantas ou produtos vegetais na área de ARP
- ter potencial para se estabelecer e disseminar na área de ARP.

Quando a ARP é especificamente dirigida para determinar se a praga deveria ser regulamentada como uma PNQR, o processo pode prosseguir imediatamente para a etapa de categorização da praga na avaliação de risco de pragas (Fase 2 da ARP) da NIMF N° 21 (*Análise de risco de pragas para pragas não quarentenárias regulamentadas*). Tal NIMF é relevante para organismos que parecem atender aos seguintes critérios:

- presentes na área de ARP e submetidos a controle oficial ou sendo considerados para controle oficial
- plantas para plantio são uma via de ingresso para a praga na área de ARP
- ter potencial para afetar o uso proposto de plantas para plantio com um impacto econômico inaceitável na área de ARP.

2. Resumo das Fases 2 e 3 da ARP

2.1 Normas relacionadas

O processo de ARP para diferentes categorias de pragas é descrito em NIMFs separadas, como resumido na Tabela 1. Como as circunstâncias mudam e as técnicas evoluem, novas normas podem ser desenvolvidas e outras revisadas.

Tabela 1: Normas relacionadas à NIMF N° 2

NIMF	Título	Abrangência da ARP
NIMF N° 11 (2004)	<i>Análise de risco de pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados</i>	Orientações específicas para a ARP de pragas quarentenárias incluindo: - Fase 1: Início ⁴ - Fase 2: Avaliação de risco de pragas incluindo avaliação de riscos ambientais e de OVM - Fase 3: Manejo de risco de pragas
NIMF N° 21	<i>Análise de risco de pragas não quarentenárias regulamentadas</i>	Orientações específicas sobre a ARP de pragas não quarentenárias regulamentadas, incluindo: - Fase 1: Início ⁴ - Fase 2: Avaliação de risco de pragas, especialmente de plantas para plantio como a principal fonte de infestação e impacto econômico sobre seu uso proposto - Fase 3: Manejo de risco de pragas
NIMF N° 3 (2005)	<i>Diretrizes para a exportação, o embarque, a importação e a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos</i>	Orientações específicas sobre o manejo de risco de pragas para agentes de controle biológico e organismos benéficos ⁵

2.2 Resumo da Fase 2 da ARP: Avaliação de risco de pragas

A Fase 2 envolve várias etapas:

- categorização da praga: determinação se a praga tem as características de uma praga quarentenária ou PNQR, respectivamente
- avaliação da introdução e disseminação
 - candidatas a pragas quarentenárias: identificação da área em perigo e avaliação da probabilidade de introdução e disseminação
 - candidatas a PNQRs: avaliação se as plantas para plantio são ou serão a principal fonte de infestação de pragas, em comparação a outras fontes de infestação da área
- avaliação de impactos econômicos
 - candidatas a pragas quarentenárias: avaliação de impactos econômicos, incluindo impactos ambientais
 - candidatas a PNQRs: avaliação de impactos econômicos potenciais associados ao uso proposto das plantas para plantio na área de ARP (incluindo análise de limiares de infestação e nível de tolerância)
- conclusão, resumindo o risco de pragas geral com base nos resultados das avaliações referentes à introdução, disseminação e impactos econômicos potenciais de pragas quarentenárias ou os impactos economicamente inaceitáveis de pragas não quarentenárias regulamentadas.

⁴ As atuais NIMFs N° 11 e N° 21, adotadas antes desta revisão da NIMF N° 2, incluem algumas orientações sobre a Fase 1 da ARP para pragas quarentenárias e PNQRs, respectivamente.

⁵ A NIMF N° 3 fornece orientações mais detalhadas apropriadas para a Fase 1 da ARP, por exemplo com respeito obtenção de informações necessárias, documentação e comunicação às partes relevantes.

Os resultados da avaliação de risco de pragas são usados para se decidir se a fase de manejo de risco de pragas (Fase 3) é necessária.

2.3 Resumo da Fase 3 da ARP: Manejo de risco de pragas

A Fase 3 envolve a identificação de medidas fitossanitárias que (isoladas ou em combinação) reduzem o risco a um nível aceitável.

Medidas fitossanitárias não são justificadas se o risco de pragas é considerado aceitável ou se elas não são exequíveis (por exemplo, como pode ser o caso de disseminação natural). Contudo, mesmo em tais casos as partes contratantes podem decidir por manter um nível baixo de monitoramento ou auditoria com relação ao risco de pragas para assegurar que futuras mudanças nesse risco sejam identificadas.

A conclusão da fase de manejo de risco de pragas definirá se medidas fitossanitárias apropriadas estão disponíveis ou não para reduzir o risco de pragas a um nível aceitável, e se elas são viáveis e de boa relação custo-benefício.

Em adição às normas para ARP (Tabela 1), outras normas fornecem orientações técnicas específicas para as opções de manejo de risco de pragas.

3. Aspectos Comuns a todas as Fases da ARP

3.1 Incerteza

A incerteza é um componente de risco e, portanto, importante para reconhecer e documentar quando conduzindo as ARPs. Fontes de incerteza com uma ARP particular podem incluir: dados ausentes, incompletos, inconsistentes ou conflitantes; a variabilidade natural de sistemas biológicos; a subjetividade da análise; e a aleatoriedade da amostragem. Sintomas de causas e origens incertas e portadores assintomáticos de pragas podem oferecer desafios específicos.

A natureza e o grau de incerteza na análise deveriam ser documentados e comunicados, e o uso do parecer de especialistas indicado. Se o acréscimo ou o reforço de medidas fitossanitárias for recomendado para compensar a incerteza, isso deveria ser registrado. A documentação da incerteza contribui para a transparência e também pode ser usada para identificar necessidades ou prioridades de pesquisa.

Como a incerteza é uma parte inerente da ARP, é apropriado monitorar a situação fitossanitária resultante de uma regulamentação baseada em qualquer ARP específica e reavaliar decisões prévias.

3.2 Coleta de informações

Ao longo do processo, informações deveriam ser coletadas e analisadas da forma necessária para atingir as recomendações e conclusões. Publicações científicas, bem como informações técnicas, tais como dados de levantamentos e interceptações podem ser relevantes. À medida que a análise progride, lacunas de informação podem ser identificadas necessitando de mais averiguações ou pesquisas. Quando as informações são insuficientes ou inconclusivas, parecer de especialista pode ser usado, se apropriado.

A cooperação no fornecimento de informações e a resposta às solicitações de informações feitas via o ponto de contato oficial são obrigações na CIPV (Artigos VIII.1c e VIII.2). Ao solicitar informações de outras partes contratantes, os pedidos deveriam ser o mais específicos possíveis e limitados a informações essenciais para a análise. Outras agências podem ser consultadas para obter informações apropriadas para a análise.

3.3 Documentação

O princípio da transparência requer que as partes contratantes deveriam, quando solicitado, disponibilizar as justificativas técnicas para requisitos fitossanitários. Assim, a ARP deveria ser suficientemente documentada. A documentação da ARP tem dois níveis:

- a documentação do processo geral de ARP
- a documentação de cada análise realizada.

3.3.1 Documentação do processo geral de ARP

A ONPF deveria preferencialmente documentar procedimentos e critérios do seu processo geral de ARP.

3.3.2 Documentação de cada ARP específica

Para cada análise particular, o processo inteiro, do início ao manejo de risco de pragas, deveria ser suficientemente documentado de forma que as fontes de informações e as razões para a tomada de decisões possam ser claramente demonstradas. No entanto, uma ARP não necessariamente precisa ser longa e complexa. Uma ARP curta e concisa pode ser suficiente, desde que as conclusões justificadas possam ser alcançadas após completar somente um número limitado de etapas no processo de ARP.

Os principais elementos a serem documentados são:

- o propósito da ARP
- a identidade do organismo
- a área de ARP
- os atributos biológicos do organismo e evidências de sua habilidade para causar danos
- para pragas quarentenárias: praga, vias de ingresso, área em perigo
- para PNQRs: praga, hospedeiro, plantas e/ou partes ou classes de plantas sob consideração, fontes de infestação, uso proposto das plantas
- fontes de informação
- a natureza e o grau de incerteza e medidas consideradas para compensar a incerteza
- para análise iniciada pela via de ingresso: descrição do produto básico e lista de pragas categorizadas
- as evidências de impacto econômico, inclusive o impacto ambiental
- as conclusões da avaliação de risco de pragas (probabilidades e consequências)
- as decisões e justificativas para parar o processo de ARP
- o manejo de risco de pragas: medidas fitossanitárias identificadas, avaliadas e recomendadas
- a data de término e a ONPF responsável pela análise, incluindo, se apropriado, os nomes de autores, colaboradores e revisores.

Outros aspectos a serem documentados podem incluir⁶:

- a necessidade específica de monitoramento da eficácia das medidas fitossanitárias propostas
- os perigos identificados fora do escopo da CIPV, a serem comunicados a outras autoridades.

3.4 Comunicação do risco

A comunicação do risco é geralmente reconhecida como um processo interativo que permite o intercâmbio de informações entre a ONPF e as partes interessadas. Não é simplesmente um movimento unilateral de informação ou fazer com que as partes interessadas entendam a situação de risco, mas tem o propósito de conciliar os pontos de vista de cientistas, partes interessadas, políticos, etc., a fim de:

- alcançar um entendimento comum do risco de pragas
- desenvolver opções confiáveis de manejo de risco de pragas
- desenvolver regulamentações e políticas com credibilidade e consistência para lidar com os riscos de pragas
- promover a conscientização sobre as questões fitossanitárias em consideração.

Ao final da ARP, a evidência que dá suporte à ARP, as mitigações propostas e incertezas deveriam preferencialmente ser comunicadas às partes interessadas e outras partes envolvidas, incluindo outras partes contratantes, ORPFs e ONPFs, conforme apropriado.

Se, subsequente à ARP, requisitos fitossanitários, restrições ou proibições forem adotados, a parte contratante deverá imediatamente publicar e transmiti-los às partes contratantes que se acredita que podem ser diretamente afetadas (de acordo com o Artigo VII.2b da CIPV) e mediante solicitação disponibilizar a razão a qualquer parte contratante (segundo o Artigo VII.2c da CIPV).

Se, subsequente à ARP, requisitos, restrições ou proibições fitossanitários não são adotados, as partes contratantes são incentivadas a disponibilizar essa informação.

As ONPFs são incentivadas a comunicar evidências de outros perigos além do risco de pragas (tais como para a saúde humana ou dos animais) às autoridades apropriadas.

⁶ A NIMF Nº 3 (*Diretrizes para a exportação, o embarque, a importação e a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos*, 2005) lista requisitos adicionais de documentação em relação a tais organismos.

3.5 Consistência na ARP

É recomendado que uma ONPF empenhe-se por consistência na condução de ARPs. A consistência traz vários benefícios, incluindo:

- a facilitação dos princípios de não discriminação e transparência
- melhor familiaridade com o processo de ARP
- aumento da eficiência na realização de ARPs e gerenciamento de dados relacionados
- melhor comparabilidade entre ARPs conduzidas para produtos ou pragas similares, o que em retorno auxilia no desenvolvimento e implementação de medidas de manejo similares ou equivalentes.

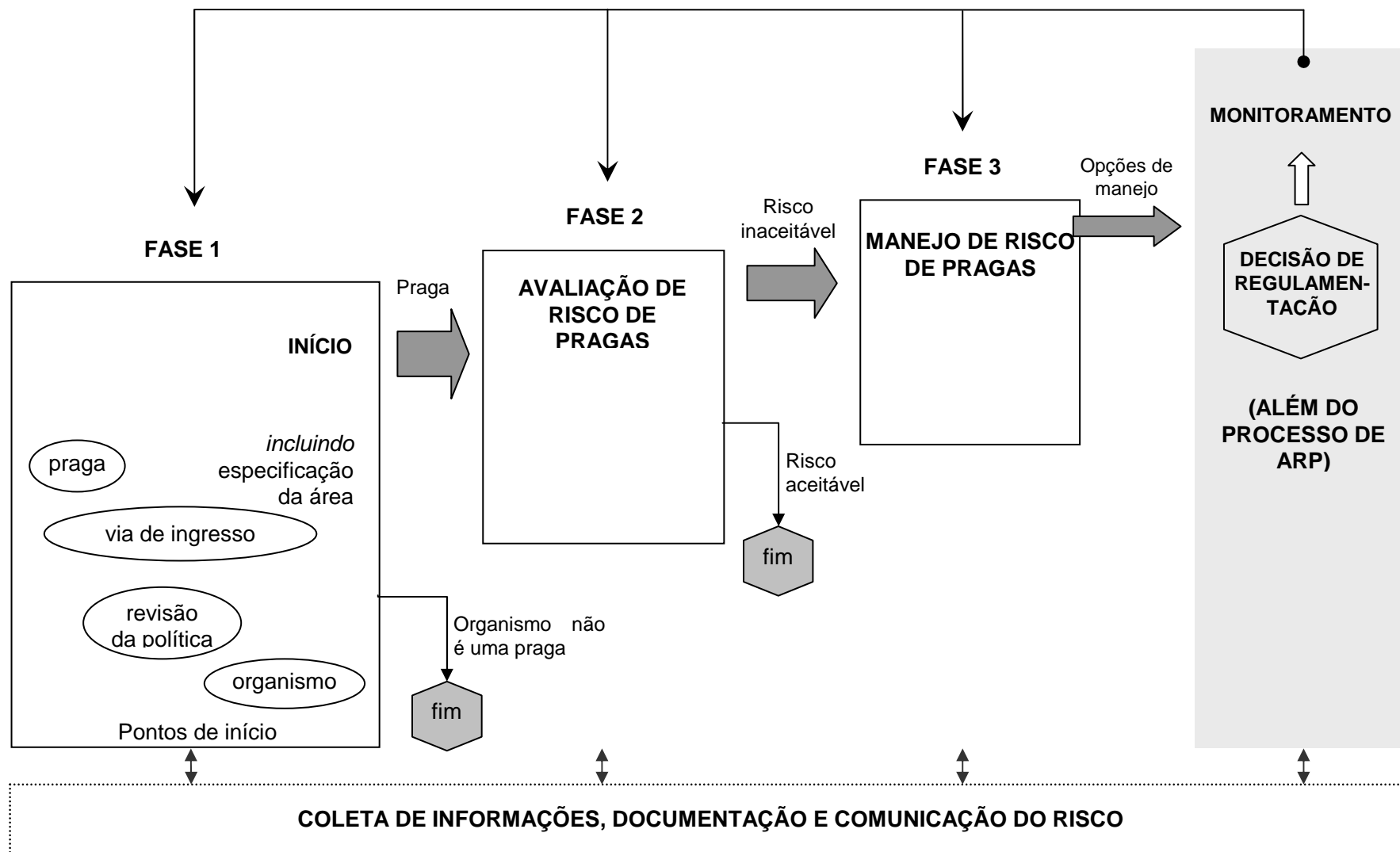
A consistência pode ser assegurada, por exemplo, através da elaboração de critérios gerais de decisão e etapas de procedimentos, treinamento dos indivíduos que conduzem as ARPs, e a revisão de rascunhos de ARPs.

3.6 Prevenção contra demoras indevidas

Quando outras partes contratantes são diretamente afetadas, a ONPF deveria, quando solicitado, fornecer informações sobre o término das análises individuais e, se possível, um cronograma antecipado, considerando a prevenção contra demoras indevidas (seção 2.14 da NIMF N° 1: *Princípios fitossanitários para a proteção de plantas e a aplicação de medidas fitossanitárias no comércio internacional*, 2006).

FLUXOGRAMA PARA ANÁLISE DE RISCO DE PRAGAS⁷

APÊNDICE 1



⁷ Este apêndice não é uma parte oficial da norma. É fornecido apenas para informação.