



**NORMAS INTERNACIONAIS PARA
MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF Nº 3

***DIRETRIZES PARA A EXPORTAÇÃO, O EMBARQUE, A
IMPORTAÇÃO E A LIBERAÇÃO DE AGENTES DE
CONTROLE BIOLÓGICO E OUTROS ORGANISMOS
BENÉFICOS***

(2005)

Produzido pela Secretaria da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS.....	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO.....	6
ANTECEDENTES	7
REQUISITOS	
1. Designação da Autoridade Responsável e Descrição das Responsabilidades Gerais	8
1.1 Partes contratantes.....	8
1.2 Responsabilidades gerais	8
2. Análise de Risco de Pragas	9
3. Reponsabilidades das Partes Contratantes antes da Importação	9
3.1 Responsabilidades da parte contratante importadora	9
3.2 Responsabilidades da ONPF de um país exportador	10
4. Responsabilidades documentais do importador antes da importação	11
4.1 Requisitos documentais relacionados com o organismo alvo	11
4.2 Requisitos documentais relacionados com o agente de controle biológico ou outro organismo benéfico	11
4.3 Requisitos documentais relacionados com os riscos potenciais e as ações de emergência	11
4.4 Requisitos documentais relacionados com a pesquisa em quarentena	11
5. Responsabilidades do Exportador	12
5.1 Responsabilidades específicas com relação a organismos destinados a liberação inundativa.....	12
6. Responsabilidades da ONPF ou outra autoridade responsável pela parte contratante importadora durante a importação	12
6.1 Inspeção.....	12
6.2 Quarentena.....	12
6.3 Liberação	12
7. Responsabilidades da ONPF ou outra autoridade responsável antes, durante e após a liberação	
7.1 Liberação	13
7.2 Documentação	13
7.3 Monitoramento e avaliação	13
7.4 Medidas de Emergência	13
7.5 Comunicação	13
7.6 Relatórios.....	13

APROVAÇÃO

A NIMF N° 3 foi primeiramente aprovada pela 28ª Conferência da FAO em novembro de 1995 como: *Código de conduta para a importação e liberação de agentes de controle biológicos exóticos*. A primeira revisão foi aprovada pela Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias em abril de 2005 como a presente norma, NIMF N° 3 (2005).

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma¹ apresenta diretrizes para o manejo de risco relacionado à exportação, embarque, importação e liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. A norma apresenta uma lista das responsabilidades das partes contratantes da CIPV ('partes contratantes'), Organizações Nacionais de Proteção Fitossanitária (ONPFs) ou outras autoridades responsáveis, importadores e exportadores (como descrito na norma). Esta norma trata de agentes de controle biológico capazes de auto reproduzirem (incluindo parasitóides, predadores, parasitas, nematóides, organismos fitófagos e patógenos tais como fungos, bactérias e vírus), além de insetos estéreis e outros organismos benéficos (tais como micorrízicos e polinizadores) e inclui aqueles embalados ou formulados como produtos comerciais. Inclui também dispositivos relacionados com a importação para fins de pesquisa em instalações quarentenárias de agentes de controle biológicos exóticos e outros organismos benéficos.

O escopo desta norma não inclui organismos vivos modificados, questões relacionadas ao registro de biopesticidas ou agentes microbianos para fins de controle de pragas vertebradas.

REFERÊNCIAS

- Convention on Biological Diversity*, 1992. CDB, Montreal.
Glossary of phytosanitary terms, 2004. NIMF N° 5, FAO, Roma.
Guidelines for pest risk analysis, 1996. NIMF N° 2, FAO, Roma.
Guidelines for phytosanitary certificates, 2001. NIMF N° 12, FAO, Roma.
Guidelines for a phytosanitary import regulatory system, 2004. NIMF N° 20, FAO, Roma.
Guidelines on lists of regulated pests, 2003. NIMF N° 19, FAO, Roma.
International Plant Protection Convention, 1997. FAO, Roma.
Pest reporting, 2002. NIMF N° 17, FAO, Roma.
Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms, 2004. NIMF N° 11, FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

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

¹ Nada nesta norma afetará os direitos e obrigações das partes contratantes sob outros acordos internacionais. Disposições de outros acordos internacionais podem ser aplicáveis, como por exemplo a Convenção sobre Diversidade Biológica.

RESUMO

Esta norma tem por objetivo facilitar a segurança da exportação, embarque, importação e liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. As responsabilidades relativas a este assunto serão asseguradas pelas partes contratantes, pelas Organizações Nacionais de Proteção Fitossanitária (ONPFs) ou outras autoridades responsáveis, e pelos importadores e exportadores.

As partes contratantes, ou suas autoridades designadas, deveriam considerar e implementar medidas fitossanitárias apropriadas relacionadas à exportação, embarque, importação e liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos e, quando necessário, emitir autorizações de importação.

Como descrito nesta norma, as ONPFs ou outras autoridades responsáveis deveriam:

- realizar análises de risco de pragas de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos antes da importação ou da liberação;
- garantir, ao certificar as exportações, que os requisitos fitossanitários de importação das partes contratantes importadoras estejam sendo cumpridos;
- obter, apresentar e avaliar a documentação relevante, conforme apropriado, para a exportação, embarque, importação ou liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos.
- garantir que os agentes de controle biológico e outros organismos benéficos sejam encaminhados diretamente para as estações quarentenárias designadas ou para as instalações de criação massal ou, quando apropriado, enviados diretamente para a liberação no ambiente.
- incentivar o monitoramento da liberação de agentes de controle biológico ou organismos benéficos a fim de avaliar o impacto em organismos alvo e não alvo.

As responsabilidades e recomendações para os exportadores incluem a garantia de que os envios de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos cumpram os requisitos fitossanitários de importação dos países importadores, os acordos internacionais pertinentes, embalando os envios com segurança e apresentando a documentação apropriada relacionada aos agentes de controle biológico e outros organismos benéficos.

As responsabilidades e recomendações para os importadores incluem fornecer à ONPF, ou a outra autoridade responsável do país importador, a documentação apropriada relacionada à(s) praga(s) alvo e aos agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos.

ANTECEDENTES

A Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais (CIPV) tem por base garantir ações comuns e efetivas para prevenir a disseminação e a introdução de pragas de plantas e produtos de origem vegetal, além de promover as medidas apropriadas para o seu controle (Artigo I da CIPV, 1997). Dentro deste contexto, os dispositivos da CIPV abrangem quaisquer organismos capazes de abrigar ou disseminar pragas de plantas, particularmente quando envolve o trânsito internacional (Artigo I da CIPV, 1997).

A CIPV (1997) contém as seguintes disposições em relação à regulamentação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. O Artigo VII.1 estabelece que:

“Com o objetivo de prevenir a introdução e/ou a disseminação de pragas regulamentadas dentro de seus territórios, as partes contratantes deverão ter autoridade soberana para regulamentar, de acordo com os acordos internacionais pertinentes, a entrada de plantas e produtos de origem vegetal, além de outros artigos regulamentados e, para este fim, poderão: ...

c) proibir ou restringir a movimentação de pragas regulamentadas para dentro de seus territórios;

d) proibir ou restringir a movimentação, para dentro de seus territórios, de agentes de controle biológico e outros organismos de interesse fitossanitário que foram declarados benéficos”.

A Seção 4.1 da NIMF Nº 20 (*Diretrizes para um sistema fitossanitário regulatório de importação*), contém uma referência quanto à regulamentação de agentes de controle biológico e estabelece que:

“Os produtos básicos importados que podem ser regulamentados incluem artigos que podem estar infestados ou contaminados por pragas regulamentadas ... exemplos de artigos regulamentados são apresentados a seguir ... pragas e agentes de controle biológico”.

A revisão da NIMF Nº 3 estabelece diretrizes relacionadas às medidas fitossanitárias, bem como as diretrizes recomendadas para o uso seguro de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. Em alguns casos, o escopo dessas diretrizes poderá extrapolar as disposições da CIPV, como descrito acima. Por exemplo, embora o contexto primário desta norma esteja relacionado com as questões fitossanitárias, pretende-se interpretar utilização “segura”, mencionada na norma, de maneira mais ampla, como na minimização de outros efeitos negativos não fitossanitários. Questões fitossanitárias podem incluir a possibilidade de que agentes de controle biológicos recentemente introduzidos possam afetar principalmente outros organismos não alvo, mas, por meio deles, resultar em efeitos nocivos à espécie de plantas ou à sanidade vegetal em habitats ou ecossistemas. Entretanto, não existe a intenção de que quaisquer aspectos desta norma alterem o escopo das obrigações estabelecidas pela CIPV, como aquelas contidas no Novo Texto Revisado da CIPV (1997) ou como elaborado em quaisquer das outras NIMFs.

A estrutura desta norma revisada segue basicamente a mesma estrutura da NIMF Nº 3 original e seu conteúdo é baseado principalmente no manejo de risco relacionado com o uso de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. Existe o reconhecimento de que as normas existentes sobre análise de risco de pragas (NIMF Nº 2: *Diretrizes para a análise de risco de pragas* e NIMF Nº 11: *Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias incluindo a análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004) fornecem os processos fundamentais adequados para a realização da avaliação de risco de pragas para agentes de controle biológico e outros organismos benéficos. Em especial, a NIMF Nº 11 inclui disposições para a avaliação de risco de pragas com relação aos riscos ambientais, e este aspecto abrange preocupações ambientais relacionadas ao uso de agentes de controle biológico.

A CIPV (1997) leva em consideração os princípios internacionalmente reconhecidos que regem a proteção do ambiente (Preâmbulo). Seu propósito inclui a promoção de medidas fitossanitárias adequadas (Artigo I.1). Quando se realiza uma análise de risco de pragas de acordo com esta e outras NIMFs apropriadas e quando se desenvolve e se aplica medidas fitossanitárias relacionadas, as partes contratantes também deveriam considerar os potenciais impactos ambientais maiores resultantes da liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos² (por exemplo, impactos sobre invertebrados não alvo).

A maior parte desta norma é baseada na premissa de que um agente de controle biológico ou outro organismo benéfico pode ser uma praga potencial e, desta forma, aplica-se o Artigo VII.1c da CIPV (1997), pois as partes contratantes podem proibir ou restringir a movimentação de pragas regulamentadas para dentro de seus territórios. Em algumas situações, os agentes de controle biológico e outros organismos benéficos podem atuar como transmissores ou vias de ingresso para pragas de plantas, hiperparasitóides, hiperparasitas e entomopatógenos. Nesse sentido, os agentes de controle biológico e outros organismos benéficos podem ser considerados artigos regulamentados, como descrito no Artigo VII.1 da CIPV

² Conhecimento disponível, instrumentos e trabalhos realizados em fóruns internacionais com competência na área de riscos ambiental, deveriam ser levados em consideração, conforme apropriado.

Objetivo da norma

Os objetivos desta norma são:

- facilitar a segurança na exportação, embarque, importação e liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos, oferecendo diretrizes para todos os órgãos públicos e privados envolvidos, particularmente por meio do desenvolvimento de legislação nacional, quando esta não existir.
- descrever a necessidade de cooperação entre países importadores e exportadores para que:
 - os benefícios resultantes do uso de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos sejam alcançados com o mínimo de efeitos adversos
 - sejam promovidas práticas que garantam o uso eficiente e seguro e que ao mesmo tempo minimizem os riscos ambientais causados pelo manuseio ou uso indevido.

As diretrizes que apóiam esses objetivos são descritas para que possam:

- incentivar práticas de comércio responsáveis
- auxiliar os países a criarem regulamentações que tratem sobre manuseio, avaliação e uso seguro de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos
- oferecer recomendações sobre o manejo de risco para a segurança das exportações, embarques, importações e da liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos
- promover o uso seguro de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos

REQUISITOS

1. Designação da Autoridade Responsável e Descrição das Responsabilidades Gerais

1.1 Partes contratantes

As partes contratantes deveriam designar uma autoridade, com a competência apropriada, (geralmente sua ONPF) para ser responsável pela certificação da exportação e para regulamentar a importação e a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos, sujeitos às medidas e procedimentos fitossanitárias relevantes.

As partes contratantes deveriam ter disposições para a implementação de medidas fitossanitárias apropriadas para a exportação, o embarque, a importação ou a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos.

1.2 Responsabilidades Gerais

A ONPF ou outra autoridade responsável deveria estabelecer procedimentos para a implementação desta norma, inclusive para a avaliação da documentação relevante, como especificado na seção 4.

A ONPF ou outra autoridade responsável deveria:

- realizar uma análise de risco de pragas antes da importação ou liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos
- garantir, quando certificar as exportações, que as regulamentações dos países importadores estão sendo atendidas;
- apresentar e avaliar a documentação relevante para a exportação, o embarque, a importação ou a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos, conforme apropriado
- garantir que os agentes de controle biológico e outros organismos benéficos sejam encaminhados diretamente para as instalações de quarentena designadas ou, caso seja apropriado, encaminhadas para instalações de criação massal ou diretamente para a liberação no ambiente.
- garantir que os importadores e, quando apropriado, os exportadores cumpram com suas responsabilidades
- considerar possíveis impactos ambientais, tais como impactos sobre os invertebrados não alvo.

A ONPF ou outra autoridade responsável deveria manter a comunicação e, quando apropriado, coordenar com as partes relevantes, inclusive outras ONPFs ou autoridades pertinentes, sobre:

- características do agente de controle biológico e outros organismos benéficos
- avaliação dos riscos incluindo riscos ambientais
- rotulagem, embalagem e armazenamento durante o embarque
- procedimentos de despacho e manuseio
- distribuição e comércio
- liberação
- avaliação de desempenho
- intercâmbio de informações

- ocorrência de incidentes inesperados e/ou prejudiciais incluindo ações corretivas adotadas.

2. Análise de risco de pragas

A ONPF do país importador deveria determinar se um organismo está sujeito a análise de risco de pragas (ARP). A ONPF ou outra autoridade competente poderá também se responsabilizar por garantir que outras exigências nacionais legais sejam cumpridas; entretanto, essas podem não ser obrigações da CIPV.

A análise de risco de pragas deveria ser conduzida de acordo com a NIMF Nº 2 (*Diretrizes para a análise de risco de pragas*) e/ou fase 2 da NIMF Nº 11 (*Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias incluindo a análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004), conforme apropriado, levando em consideração incertezas e potenciais consequências ambientais, como disposto naquelas normas. Além da condução de análise de risco de pragas, as partes contratantes deveriam também considerar possíveis impactos ambientais, tais como os impactos sobre invertebrados não alvo.

A maioria das partes contratantes requer que a análise de risco de pragas esteja completa antes da importação e a justificativa técnica, conforme descrita na NIMF Nº 20 (*Diretrizes para um sistema fitossanitário regulatório de importação*) tal como em uma ARP, determina se a praga deveria ser regulamentada e a intensidade das medidas fitossanitárias a serem tomadas. Quando aplicável, caso a análise de risco de pragas do organismo proposto não tenha sido realizada ou finalizada antes da importação, deverá ser terminada antes da liberação (ver seção 7). Entretanto, se reconhece que os agentes de controle biológico e outros organismos benéficos possam ter a necessidade de serem importados para fins de pesquisa e avaliação em instalações seguras antes da liberação. A NIMF Nº 20 também estabelece que as partes contratantes possam ter disposições especiais para a importação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos para pesquisas científicas, e que tais importações possam ser autorizadas, mediante salvaguardas adequadas. A ONPF deveria estar preparada para tais importações com a possibilidade de que, quando necessário, uma análise de risco de pragas completa, de acordo com a NIMF Nº 11 (*Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias, incluindo a análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004), seja concluída antes da liberação. Quando forem identificados riscos não fitossanitários, estes poderão ter a necessidade de que sejam comunicados a outras autoridades apropriadas para a tomada de possíveis ações.

Pode ser importante conduzir investigações científicas mais aprofundadas no país exportador antes da importação de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos para que se verifique a exatidão e a confiabilidade da avaliação de risco. Entre outras opções, e quando apropriado, as ONPFs ou outras autoridades responsáveis poderão considerar a possibilidade de realização de tais investigações científicas em cooperação com as autoridades do país exportador e de acordo com procedimentos e regulamentações pertinentes.

3. Responsabilidades das Partes Contratantes antes da Importação

3.1 Responsabilidades da parte contratante importadora

A parte contratante importadora ou sua ONPF ou outra autoridade responsável deveria:

3.1.1 Promover o conhecimento e o cumprimento desta norma e estabelecer as medidas fitossanitárias necessárias para regulamentar a importação, o embarque e a liberação de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos em seu país, e criar disposições para sua efetiva aplicação.

3.1.2 Avaliar a documentação sobre a praga alvo e sobre o agente de controle biológico e outros organismos benéficos fornecida pelo importador (ver seção 4) relativa ao nível de risco aceitável. A parte contratante deveria estabelecer medidas fitossanitárias apropriadas para a importação, o embarque, estações quarentenárias (incluindo a aprovação de instalações de pesquisa e medidas fitossanitárias para contenção e descarte) ou liberação de agentes de controle biológico apropriados ao risco avaliado. Caso o agente de controle biológico ou outro organismo benéfico já esteja presente no país, a regulamentação só será necessária para garantir que não haja contaminação ou infestação deste organismo, ou que cruzamento com genótipos locais da mesma espécie não resulte em novos riscos fitossanitários. A liberação inundativa pode ficar restrita por essas razões.

3.1.3 Emitir regulamentações estabelecendo os requisitos a serem cumpridos pelo país exportador, pelo exportador e importador³. Quando apropriado, elas podem incluir:

- a emissão de um documento de autorização acompanhante (permissão ou licença de importação)
- certificação fitossanitária, de acordo com a NIMF Nº 12: *Diretrizes para certificados fitossanitários*.

³ Dispositivos de outros acordos internacionais poderão tratar da importação de agentes de controle biológico ou outro organismo benéfico (por exemplo, a Convenção sobre a Diversidade Biológica).

- um documento específico de certificação
- identificação oficial dos organismos durante a quarentena e dispor de um espécime de referência
- especificações da fonte do agente de controle biológico ou outro(s) organismo(s) benéfico(s) incluindo origem e/ou ponto de produção, quando relevante
- precauções a serem tomadas contra a inclusão de inimigos naturais dos agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos e da contaminação ou infestação
- requisitos relacionados à embalagem para o embarque durante o transporte e armazenamento
- procedimentos para o descarte das embalagens
- maneiras de validar os documentos
- maneiras de validar o conteúdo dos envios
- condições sob as quais as embalagens podem ser abertas
- designação do(s) ponto(s) de ingresso
- identificação da pessoa ou organização a receber o envio
- requisitos para as instalações nas quais o agente de controle biológico ou outros organismos benéficos podem ser mantidos

3.1.4 Garantir que existam procedimentos para a documentação de:

- análise de risco de pragas
- a importação (identidade, origens, datas)
- alimentação, criação ou multiplicação
- liberação (quantidades liberadas, datas, locais), e
- quaisquer outros dados relevantes.

Esses registros podem estar disponíveis à comunidade científica e ao público, conforme for apropriado, ao mesmo tempo protegendo quaisquer direitos de propriedade dos dados.

3.1.5 Caso seja apropriado, garantir a entrada dos envios e o processamento no local exigido, por meio de estações quarentenárias. Quando um país não possuir instalações de quarentena seguras, pode ser considerado a importação através de uma estação de quarentena em um terceiro país, reconhecido pela parte contratante importadora.

3.1.6 Considerar, por meio da análise de risco de pragas, o risco da introdução de outros organismos associados ao agente de controle biológico ou organismos benéficos. Deveriam ser consideradas (levando-se em conta os princípios de necessidade e de impacto mínimo) medidas fitossanitárias exigindo a reprodução de agentes de controle biológicos importados e outros organismos benéficos em quarentena antes da liberação. A reprodução por pelo menos uma geração poderá auxiliar a assegurar a pureza da cultura e garantir que ela encontra-se livre de hiperparasitas e patógenos ou pragas associadas, além de facilitar a identificação oficial. Isso é particularmente aconselhável quando agentes de controle biológico e outros organismos benéficos são coletados em ambientes silvestres.

3.1.7 Quando possível, assegurar que os espécimes de agentes de controle biológicos importados ou outros organismos benéficos (e hospedeiro(s), quando apropriado) sejam depositados em coleções de referência oficiais. É preferível depositar uma série de espécimes, quando disponível, para preservar a variação natural.

3.1.8 No caso da técnica de inseto estéril, o inseto estéril pode ser marcado para diferenciá-lo dos insetos selvagens.

3.1.9 Considerar por meio da análise de risco de pragas (coerente com os princípios de necessidade e de mínimo impacto), se, após uma primeira importação ou liberação, importações posteriores do mesmo agente de controle biológico ou outro organismo benéfico poderão ficar isentas de um ou todos os requisitos para a importação. A publicação de listas de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos aprovados ou proibidos também poderá ser considerada. Caso seja apropriado, agentes de controle biológico proibidos deveriam ser incluídos nas listas de pragas regulamentadas (estabelecidas e atualizadas pelas partes contratantes de acordo com a CIPV (1997) e NIMF N° 19: *Diretrizes sobre as listas de pragas regulamentadas*).

3.2 Responsabilidades da ONPF de um país exportador

A ONPF de um país exportador deveria assegurar que os requisitos fitossanitários de importação do país importador sejam atendidos e que os certificados fitossanitários sejam emitidos de acordo com a NIMF N° 12. *Diretrizes para certificados fitossanitários*, quando exigido pelo país importador para envios de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos, caso sejam considerados pragas potenciais ou vias de entrada para pragas de planta.

A ONPF é também incentivada a seguir os elementos apropriados desta norma quando o país importador não possuir legislação relacionada à importação de agentes e controle biológico e outros organismos benéficos.

4. Responsabilidades documentais do importador antes da importação

4.1 Requisitos documentais relacionados com o organismo alvo

Antes da primeira importação, o importador de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos deveria apresentar as informações, conforme exigido pela ONPF ou outra autoridade responsável da parte contratante importadora. Para todos os agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos, essa informação inclui a identificação precisa do(s) organismo(s) alvo, geralmente no nível da espécie. Quando um agente de controle biológico para controle de pragas estiver sendo importado, a informação sobre a praga alvo pode também incluir:

- sua distribuição mundial e provável origem
- sua biologia e ecologia conhecidas
- informação disponível sobre a sua importância econômica e impacto ambiental
- possíveis benefícios e quaisquer interesses conflitantes que envolvam o seu uso
- inimigos naturais conhecidos, antagonistas e outros agentes de controle biológico ou competidores da praga alvo, já presentes ou usados na área proposta para liberação ou em outras partes do mundo.

Para todos os agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos, outras informações relevantes para uma ARP também podem ser requisitadas pela ONPF ou outra autoridade responsável da parte contratante importadora.

4.2 Requisitos documentais relacionados com os agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos

Antes da primeira importação, o importador de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos deveria coordenar com o exportador para providenciar a documentação acompanhada das devidas referências científicas à ONPF ou outra autoridade responsável da parte contratante importadora, com informações sobre os agentes de controle biológico ou organismos benéficos incluindo:

- caracterização suficiente do agente de controle biológico ou outro organismo benéficos para permitir a sua identificação precisa, geralmente, no mínimo em nível de espécie
- um resumo de todas as informações disponíveis sobre sua origem, distribuição mundial, biologia, inimigos naturais, hiperparasitas e os impactos em sua área de distribuição
- informações disponíveis sobre a especificidade do hospedeiro (em particular, uma lista de hospedeiros confirmados) do agente de controle biológico ou organismo benéfico e quaisquer riscos potenciais aos hospedeiros não alvos.
- Descrição de inimigos naturais e contaminantes do agente e procedimentos requeridos para a sua eliminação de colônias de laboratório. Isso inclui, quando apropriado, procedimentos para identificar precisamente e, se necessário, eliminar o hospedeiro que foi utilizado para reproduzir o agente de controle biológico ou organismo benéfico. As informações sobre quaisquer medidas fitossanitárias tomadas antes do envio deveriam também ser apresentadas.

4.3 Requisitos documentais relacionados com os riscos potenciais e as ações de emergência

Antes da primeira importação, o importador de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos é incentivado a providenciar a documentação para a ONPF ou outra autoridade responsável, que:

- identifique os perigos potenciais à saúde e analise os riscos⁴ oferecidos aos funcionários operacionais expostos, no manuseio de agentes de controle biológico e outros organismos benéficos sob condições de laboratório, de produção e de aplicação.
- detalhe os planos de ações emergenciais ou procedimentos já existentes, caso o agente de controle biológico ou organismo benéfico apresente propriedades adversas inesperadas.

4.4 Requisitos documentais relacionados com a pesquisa em quarentena

Um importador de agente de controle biológico ou outro organismo benéfico que pretende realizar pesquisa em quarentena deveria apresentar o máximo de informações possíveis, como descrito nos itens 4.1 – 4.3. Entretanto, reconhece-se que organismos coletados em campo, importados por pesquisadores nos envios iniciais de agentes de controle biológico potenciais podem não estar descritos de maneira exata em relação a sua identidade taxonômica, lista de hospedeiros, impacto sobre organismos não alvo, distribuição, biologia, impactos em áreas de distribuição etc. Essas informações serão

⁴ Conhecimento disponível, instrumentos e trabalhos apresentados em fóruns internacionais, com competência na área de saúde devem ser levados em consideração, conforme apropriado.

determinadas após os candidatos a agentes de controle biológico terem sido estudados sob a segurança da quarentena.

O pesquisador, juntamente com a estação de quarentena a ser utilizada, deveria também apresentar as seguintes informações:

- a natureza do material proposto para importação
- o tipo de pesquisa a ser efetuada
- descrição detalhada das instalações de contenção (incluindo segurança e as competências e qualificação do quadro de funcionários).
- um plano de emergência que será implementado, no caso de um escape das instalações.

Essas informações podem ser requeridas pela ONPF ou outra autoridade responsável antes da aprovação da pesquisa a ser realizada. A ONPF ou outra autoridade responsável deverá verificar a exatidão dos documentos providenciados e examinar as instalações, e poderá solicitar modificações, quando necessário.

5. Responsabilidades do exportador

O exportador de agentes de controle biológico ou organismos benéficos é incentivado a garantir que:

- todos os requisitos fitossanitários de importação especificados na regulamentação do país importador ou em uma permissão de importação sejam cumpridos (ver também a seção 3.2, que descreve as responsabilidades relativas à ONPF).
- toda a documentação apropriada acompanhe o envio
- a embalagem esteja segura a fim de prevenir o escape do conteúdo
- organismos para TIE tenham sido tratados a fim de alcançarem a esterilidade exigida para os propósitos da TIE (por exemplo, o uso de irradiação com a dose absorvida mínima exigida). O(s) tratamento(s) usado(s) e uma indicação da eficiência da esterilização também deveriam ser apresentados.

5.1 Responsabilidades específicas relativas aos organismos destinados a liberação inundativa

Os exportadores de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos para a liberação inundativa deveriam apresentar a documentação sobre as medidas adotadas para assegurar que os níveis aceitáveis de contaminação pela ONPF importadora ou outra autoridade responsável não sejam excedidos.

6. Responsabilidades da ONPF ou outra autoridade responsável da parte contratante importadora durante a importação

6.1 Inspeção

Quando exigido (ver seção 3.1.5) após verificar a documentação, a inspeção deveria ser feita em uma estação quarentenária oficialmente nomeada.

6.2 Quarentena

A ONPF deveria assegurar que os agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos sejam cultivados ou criados em quarentena, caso apropriado, (ver seção 3.1.6) pelo tempo que for considerado necessário.

6.3 Liberação

A ONPF ou outra autoridade responsável poderá permitir que os agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos passem diretamente para a liberação, considerando que todas as condições tenham sido cumpridas (especialmente como descritas na seção 3) e as evidências documentais requeridas estejam disponíveis (ver seção 4).

7. Responsabilidades da ONPF ou outra autoridade responsável antes, durante e após a liberação

Antes da liberação, as ONPFs ou outras autoridades responsáveis são incentivadas a comunicarem os detalhes da liberação pretendida que possam afetar os países vizinhos. Para facilitar a troca de informações, os detalhes sobre a liberação desejada podem também ser comunicados às ORPFs antes da liberação.

Caso a análise de risco de pragas não seja efetuada antes da importação, de acordo com a NIMF N° 2 (*Diretrizes para a análise de risco de pragas*) ou a NIMF N° 11 (*Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias incluindo a análise de riscos ambientais e organismos vivos modificados*, 2004), ela deveria ser efetuada antes da liberação, levando-se em conta as incertezas, como disposto naquelas normas. Além de conduzir a avaliação de risco de pragas, as partes contratantes deveriam também considerar os possíveis impactos ambientais, tais como impactos sobre os invertebrados não alvo.

A ONPF ou outra autoridade responsável poderá verificar a efetividade do(s) tratamento(s) de esterilização antes da liberação dos insetos estéreis.

7.1 Liberação

A ONPF ou outra autoridade responsável deveria autorizar e auditar os requisitos oficiais relacionados com a liberação de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos, por exemplo, requisitos relacionados com a liberação somente em áreas específicas. Essa auditoria pode ser utilizada para alterar os requisitos relacionados à importação ou à liberação do organismo.

7.2 Documentação

A documentação suficiente para permitir o rastreamento de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos deveria ser mantida pela ONPF ou outra autoridade responsável.

7.3 Monitoramento e avaliação

A ONPF ou outra autoridade responsável poderá monitorar a liberação de agentes de controle biológico ou outros organismos benéficos a fim de avaliar e, quando necessário, responder ao impacto nos organismos alvo e não alvo. Quando for apropriado, deveria incluir um sistema de marcação para facilitar o reconhecimento do agente de controle biológico (por exemplo, insetos estéreis) ou outro organismo benéfico em comparação com o organismo em seu estado e ambiente naturais.

7.4 Medidas de emergência

A ONPF ou outra autoridade responsável da parte contratante importadora é responsável pelo desenvolvimento ou adoção de planos ou procedimentos de emergência, conforme apropriado, para uso dentro do país importador.

Quando forem identificados problemas (por exemplo, incidentes nocivos inesperados), a ONPF ou outra autoridade responsável deveria considerar possíveis medidas ou ações corretivas, e, quando apropriado, garantir que sejam implementadas e que todas as partes pertinentes sejam informadas.

7.5 Comunicação

É recomendável que a ONPF ou outra autoridade responsável assegure que os usuários locais e fornecedores de agentes de controle biológico ou organismos benéficos e produtores rurais, organizações de produtores rurais e outras partes envolvidas sejam mantidas suficientemente informadas e conscientizadas sobre as medidas apropriadas para o seu uso.

7.6 Relatórios

A parte contratante deveria cumprir com quaisquer obrigações estabelecidas pela CIPV, relacionadas ao envio de relatórios, por exemplo, quando um organismo usado como agente de controle biológico ou organismo benéfico demonstrar características de praga.