

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14843731 DE 06 DE FEVEREIRO DE 2023

Estabelecer os procedimentos a serem adotados para a avaliação de risco da introdução de espécies exóticas de invertebrados a serem utilizados no Brasil como agentes de controle biológico.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS (IBAMA), nomeado por Decreto de 09 de janeiro de 2019, publicado no Diário Oficial da União de 09 de janeiro de 2019, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15 do Anexo I do Decreto nº 11.095, de 13 de junho de 2022, o qual aprovou a Estrutura Regimental do Ibama, publicado no Diário Oficial da União de 14 de junho de 2022, e a Portaria nº 30, de 05 de julho de 2022, a qual aprovou a Estrutura Organizacional do IBAMA, publicada no Diário Oficial da União de 06 de julho de 2022, e considerando as disposições do Decreto 2.519, de 16 de março de 1998, que promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989 e do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que dispõem sobre o registro de agrotóxicos, da Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 23 de janeiro de 2006, que estabelece procedimentos a serem adotados para efeito de registro de Agentes Biológicos de Controle e da Instrução Normativa Ibama 5, de 26 de agosto de 2016, sobre o procedimento a ser adotado pelo Ibama quando do recebimento de pleito de registro e de registro especial temporário referente a agente biológico ou a produtos à base de agentes microbiológicos, exóticos ou sem comprovação de ocorrência natural no País, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Estabelecer os procedimentos a serem adotados para a avaliação de risco ambiental para a introdução de espécies exóticas de invertebrados a serem utilizados no Brasil como agentes de controle biológico.

Art. 2º Para solicitações de registro de agrotóxicos biológicos formulados a partir de agentes de controle biológico exóticos, o Ibama avaliará os riscos ambientais da introdução dos organismos no Brasil através dos procedimentos estabelecidos nesta norma, sem prejuízo do disposto em normas específicas.

Art. 3. Para efeitos desta norma, organismos exóticos são aqueles não nativos cuja ocorrência em território brasileiro é resultado de ação humana direta ou indireta.

Parágrafo único. Organismos criptogênicos, ou seja, aqueles cuja origem biogeográfica é incerta e cujos registros de ocorrência são pontuais, serão considerados exóticos.

Art. 4º. Solicitações de registro de agrotóxicos biológicos formulados a partir de agentes de controle biológico nativos são tratados em normas específicas.

Parágrafo único: O enquadramento de um organismo como nativo deve ser realizado através da determinação da sua situação biogeográfica, considerando a ausência de introduções dos organismos em território brasileiro por atividades antrópicas.

CAPÍTULO II

DO RECONHECIMENTO DA NECESSIDADE DE COMBATE À PRAGA-ALVO

Art. 5º O reconhecimento da necessidade de combate à praga-alvo consiste na constatação da ausência de alternativas de controle eficientes e seguras e da necessidade do emprego do controle biológico com agentes exóticos.

Parágrafo único. A praga-alvo deve ser exótica e capaz de causar impactos significativos.

Art. 6º As informações dispostas no Anexo I deverão ser protocoladas junto ao Ibama, que se manifestará acerca da real necessidade de controle através de metodologias ainda não empregadas e poderá consultar outros órgãos governamentais, quando necessário.

§ 1º Pragas-alvo incluídas em listas oficiais vinculadas à Estratégia Nacional para Espécies Exóticas Invasoras estão dispensadas do prévio reconhecimento da necessidade do seu combate.

§ 2º Pragas-alvo incluídas na lista de pragas quarentenárias presentes ou ausentes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estão dispensadas do prévio reconhecimento da necessidade do seu combate.

§ 3º Nos casos em que houver dispensa do prévio reconhecimento da necessidade do combate às pragas-alvo, as informações dispostas no Anexo I deverão ser protocoladas junto ao Ibama durante a etapa de aprovação para experimentação em confinamento.

Art. 7º O pedido do reconhecimento da necessidade de combate ao alvo poderá ser protocolado por pessoas físicas ou jurídicas, organizações da sociedade civil de interesse público ou por órgãos governamentais.

Art. 8. O Ibama dará publicidade em seu sítio eletrônico à sua manifestação sobre o reconhecimento da necessidade de combate à praga-alvo.

Parágrafo único. Uma vez reconhecida a necessidade de combate à praga-alvo, qualquer pessoa física ou jurídica legalmente habilitada poderá dar continuidade ao processo de avaliação de risco de agentes de controle biológico exóticos para controle da praga-alvo, desde que corresponda integralmente ao táxon autorizado.

CAPÍTULO III

DA APROVAÇÃO PARA EXPERIMENTAÇÃO EM CONFINAMENTO

Art. 9. Na solicitação de experimentação em confinamento com o agente de controle biológico exótico, o requerente deverá apresentar as informações dispostas nos Anexos II, III e IV, contendo revisão bibliográfica com características do organismo, sua distribuição, bem como os riscos da sua introdução.

Parágrafo único. O planejamento dos ensaios, os procedimentos de importação e de contenção deverão ser detalhados, de forma a garantir a segurança da sua introdução em território nacional.

Art. 10. A solicitação de experimentação em confinamento deverá ser protocolada também como um Registro Especial Temporário (RET), seguindo as disposições do Decreto 4074/2002.

Art. 11. A aprovação para experimentação em confinamento será concedida pelo Ibama caso as informações apresentadas pelo requerente acerca do agente de controle biológico exótico sejam suficientes e comprovem a segurança da sua importação para a realização dos testes necessários.

Art. 12. Os agentes de controle biológico que tiverem sua experimentação em confinamento aprovada deverão ser importados e transportados seguindo as exigências dispostas no Anexo V, sob o risco de terem a autorização suspensa em caso de descumprimento.

CAPÍTULO IV

DA APROVAÇÃO PARA EXPERIMENTAÇÃO NO AMBIENTE

Art. 13. O requerente deverá apresentar as informações dispostas no Anexo VI para a solicitação de experimentação no ambiente.

Art. 14. A solicitação de experimentação no ambiente deverá ser protocolada também como um Registro Especial Temporário (RET), seguindo as disposições do Decreto 4074/2002.

Art. 15. A aprovação para experimentação no ambiente será concedida pelo Ibama caso as informações apresentadas pelo requerente acerca do agente de controle biológico exótico sejam suficientes e comprovem que os impactos diretos e indiretos da liberação se mostrem aceitáveis.

Art. 16. Para a liberação do agente de controle biológico exótico no ambiente, devem estar disponíveis os dados de monitoramento de populações das espécies não alvo por um período mínimo de um ano.

Art. 17. O plano de monitoramento do agente de controle biológico exótico, após a distribuição no ambiente, deverá considerar os modelos de estabelecimento e de dispersão, seguindo as exigências do Anexo VII, bem como os potenciais impactos decorrentes da sua introdução no ambiente.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Para a solicitação de registro definitivo do agente biológico, os dados relativos ao monitoramento pós-liberação, realizados após a autorização para experimentação no ambiente, devem ser apresentados ao IBAMA sem prejuízo do disposto em normas específicas.

Art. 19. Os produtos abrangidos pelas disposições desta Instrução Normativa estarão também sujeitos à regulamentações específicas relativas a procedimentos de importação e requisitos quarentenários.

Art. 20. O Ibama poderá consultar especialistas *ad hoc*, seguindo a metodologia de parecer duplo cego, previamente às autorizações para experimentação em confinamento ou no ambiente.

Art. 21. O requerente deverá apresentar justificativa técnica ao IBAMA na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação disposta nessa normativa.

Parágrafo único. A não apresentação de justificativa ou a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 22. Durante as diferentes etapas do processo, quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes poderão ser solicitados a critério do órgão ambiental.

Art. 23. Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXXX de 20XX.

RODRIGO ANTONIO DE AGOSTINHO MENDONÇA

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais
Renováveis

ANEXO I

Formulário para Solicitar a Aprovação do Combate à Praga-alvo

1. Identificação taxonômica da praga-alvo, incluindo:

- a) nome específico, com autor, ano de descrição da espécie e os níveis infraespecíficos pertinentes;
- b) sinonímias;
- c) classificação taxonômica completa;
- d) detalhamento do método de identificação e suas referências bibliográficas;
- e) referência bibliográfica mais atual contendo o conceito taxonômico utilizado na identificação;
- f) designação da coleção biológica oficial com o registro do depósito dos espécimes-testemunho;
- g) indicação dos marcadores moleculares empregados e seus respectivos números de registro correspondentes ao depósito em bancos de dados públicos de anotações de sequência;
- h) consulta a taxonomista especialista no grupo taxonômico para confirmação da identidade;

A manifestação do profissional deverá ser assinada e deverá vir acompanhada da sua identificação e do endereço do seu currículo disponibilizado na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, quando se tratar de especialista brasileiro.

- i) dúvidas ou dificuldades encontradas durante a identificação.

2. Distribuição e origem da praga-alvo, incluindo:

- a) classificação:
 - () ausente no Brasil
 - () presente no Brasil e introduzido ou invasivo;
 - () presente no Brasil de origem desconhecida.
- b) distribuição do organismo no Brasil, quando pertinente;
- c) distribuição do organismo no mundo;
- d) histórico de introdução no Brasil, quando pertinente;
- e) determinação do centro de origem.

3. Indicação de listas oficiais nacionais ou internacionais que incluem a praga-alvo:

- a) listas de espécies exóticas invasoras;
- b) lista de pragas quarentenárias presentes ou ausentes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

4. Impactos negativos da praga-alvo, incluindo:

- a) detalhamento dos impactos ou possíveis impactos causados pelo organismo ao meio ambiente;
- b) detalhamento dos impactos ou possíveis impactos causados pelo organismo aos agrossistemas e à saúde animal;
- c) detalhamento de outros possíveis impactos;
- d) estimativa de possíveis prejuízos econômicos;
- e) métodos de controle atualmente utilizados;
- f) descrição e dimensionamento de impactos causados em outros países.

5. Adequação do método de controle biológico empregando invertebrado exótico, incluindo:

- a) justificativa técnica com base em evidência científica acerca do emprego de um agente de controle biológico exótico como uma opção adequada e viável,

- potencialmente benéfica e vantajosa em relação aos outros métodos disponíveis;
- b) indicação das espécies ou grupos de organismos que poderão ser prospectados e avaliados no programa de controle biológico.
6. Comparativo com agentes de controle biológico nativos, incluindo:
- a) justificativa técnica com base em evidência científica acerca da não utilização do uso de agentes de controle biológico nativos;
- b) nos casos em que a praga-alvo seja de origem desconhecida, a ineficácia dos agentes de controle biológico nativos deve ser demonstrada, através da apresentação de resultados de pesquisa extensiva com organismos nativos, incluindo prospecções e testes de laboratório.

ANEXO II

Formulário para Requerimento para Experimentação em Confinamento

1. Identificação taxonômica do agente de controle biológico:
- a) nome específico, com autor, ano de descrição da espécie e os níveis infraespecíficos pertinentes;
- b) sinónímias;
- c) classificação taxonômica completa.
2. Validação taxonômica:
- a) detalhamento do método de identificação e suas referências bibliográficas;
- b) referência bibliográfica atual contendo o conceito taxonômico utilizado na identificação;
- c) registro do depósito dos espécimes-testemunho em coleção biológica oficial;
- d) indicação dos marcadores moleculares empregados e seus respectivos números de registro correspondentes ao depósito em bancos de dados públicos de anotações de sequência;
- e) identificação do organismo no Brasil, incluindo consulta a taxonomista especialista no grupo taxonômico para confirmação da identidade, registro do depósito dos espécimes-testemunho em coleção biológica oficial e confirmação molecular da identificação;
- A manifestação do profissional deverá ser assinada e deverá vir acompanhada da sua identificação e do endereço do seu currículo disponibilizado na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.
3. Revisão bibliográfica:
- a) informações sobre a biologia, a ecologia e a sistemática do organismo.
- b) extensiva revisão sobre as associações entre o agente e a praga-alvo e associações com outros organismos, listando hospedeiros, presas e inimigos naturais conhecidos.
- c) histórico de introduções anteriores, incluindo casos de sucesso e fracasso, bem como quaisquer impactos observados diretamente e indiretamente atribuídos à introdução.
- d) contextualização, com dados de espécies próximas bem estudadas, incluindo uma revisão de aspectos gerais de biologia e ecologia observado para táxons superiores, como gênero, tribo ou subfamília e família.
4. Estabelecimento de populações autoperpetuantes:

- a) literatura científica que permita identificar a capacidade de estabelecimento de populações autoperpetuantes no Brasil.
 - b) modelo bioclimático de distribuição de espécies que mostre em quais áreas da região Neotropical há maior probabilidade de estabelecimento.
5. Risco de impacto sobre organismos não alvo:
- a) informações sobre ausência ou presença de espécies não alvo potenciais na região de liberação.
 - b) informações sobre possibilidade de encontro, com sobreposição espacial ou temporal, com as potenciais espécies não alvo na área de liberação pretendida.
 - c) existência de restrições biológicas que limitem a interação entre potenciais espécies não alvo com o agente de controle biológico exótico.
6. Justificativa da importação:
- a) listagem dos impactos e potenciais impactos do agente de controle biológico exótico ao meio ambiente, à saúde humana, aos agrossistemas e à saúde animal.
 - b) informações sobre potencial benéfico da introdução do agente de controle biológico exótico, com projeção econômica.
 - c) comparação do controle biológico com o agente exótico com os métodos já existentes de controle da praga-alvo.
7. Escolha dos testes a serem conduzidos, indicando as lacunas de conhecimento a serem preenchidas durante a fase de pesquisa e experimentação em confinamento.
8. Cronograma da pesquisa e experimentação e detalhamento dos ensaios a serem realizados.
9. Lista preliminar de espécies não alvo que serão empregados nos testes de amplitude hospedeira.
- Para alvos invertebrados:
 - a) categoria 1: similaridades ecológicas
Espécies em guildas similares à praga-alvo, que vivem no mesmo habitat ou em habitats adjacentes ou se alimentam no mesmo microhabitat da espécie-alvo.
 - b) categoria 2: proximidade filogenética
Espécies relacionadas com o alvo, taxonômica ou filogeneticamente.
 - c) categoria 3: considerações de salvaguarda
Espécies com potencial benéfico, raras ou ameaçadas, ou ainda espécies substitutas que apresentem proximidade filogenética e similaridades ecológicas.
 - d) filtros: A lista deve considerar a chance de encontro, a partir dos modelos de distribuição do agente de controle biológico, dos planos de liberação e da distribuição conhecida das espécies nativas, utilização de habitats e microhabitats, além de outras informações disponíveis.
 - Para plantas daninhas:
 - a) filogenia: critério primário para seleção de espécies não alvo com base no conhecimento sobre a utilização do hospedeiro por herbívoros especialistas.
 - b) filtros: ecologia e biogeografia

- c) considerações de salvaguarda.
 - d) para cada espécie, deverão ser apresentadas as técnicas de criação em laboratório existentes, criações de laboratórios já estabelecidas e entraves de criação, quanto pertinente. Nos casos de impossibilidade de criação, devem ser apresentadas alternativas para obtenção de organismos-teste.
10. Detalhamento dos testes de amplitude hospedeira e dos demais testes pertinentes a serem conduzidos durante a validade da autorização para importação em confinamento, seguindo os critérios do Anexo III.
 11. Relação completa do material a ser importado, incluindo quantidade e cronograma de remessas
 12. Local de desembarque dos organismos no Brasil.
 13. Local de destino dos organismos no Brasil.
 14. Anuência da Estação Quarentenária credenciada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
 15. Medidas preventivas no local de destino para evitar escapes.
 16. Nome e endereço da instituição remetente do material.
 17. Estágio do material enviado e material acompanhante, quando houver.
 18. Local de coleta.
 19. Detalhamento dos testes em campo e laboratório no local de origem para determinação da amplitude hospedeira e potencial de controle do alvo.
 20. Plano preliminar de monitoramento pré-liberação de espécies-alvo, não alvo e de estabelecimento e dispersão do agente.
 21. Questionário de triagem respondido, conforme Anexo IV.

ANEXO III

Crítérios para Testes de Amplitude Hospedeira

1. Os testes de amplitude hospedeira deverão ser conduzidos no país de origem dos organismos ou em estações quarentenárias brasileiras credenciadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
2. Inicialmente, uma lista preliminar com as espécies não alvo a serem testadas deverá ser elaborada. A composição da lista deverá seguir os critérios definidos na literatura científica atual.
 - a) para plantas daninhas, sugere-se a utilização do método centrífugo, considerando a proximidade filogenética como eixo central da elaboração da lista. Posteriormente realiza-se a filtragem através da sobreposição biogeográfica e da similaridade ecológica.
 - b) para invertebrados-praga, deve-se priorizar a utilização de informações sobre a gama de hospedeiros do agente de controle biológico e de espécies próximas.
 - c) em todos os casos, a lista deve considerar similaridades ecológicas, afinidades filogenéticas e considerações de salvaguarda.
 - d) justificativas para a substituição de espécies podem considerar incompatibilidade geográfica e disponibilidade de espécimes para testagem relacionadas à sua vulnerabilidade.
3. As listas serão submetidas ao escrutínio de pareceristas *ad hoc*, que se manifestarão acerca da pertinência das escolhas, podendo sugerir inclusões ou exclusões para adequação dos testes.

4. Testes sem chance de escolha são obrigatórios, enquanto a realização dos testes com chance de escolha fica a critério do requerente.
5. Devem ser determinados os parâmetros a serem avaliados e o número de repetições entre os tratamentos.
6. Os testes devem ser quantitativos de forma a permitir a comparação entre os índices de performance entre os organismos-alvo e os não alvo. As comparações devem ser conduzidas através de análises estatísticas, considerando um nível de confiança adequado.

ANEXO IV

Questionário de triagem

Questionário de avaliação de agentes (Paula et al. 2020)	Probabilidade de efeito (PEI)				Magnitude de efeito (MEI)				Justificativa para notas	Efeito possível incluindo espécies não alvo em risco	Setores da sociedade afetados
	Nota alta	Nota baixa	Nota média	Nota média - mudança climática	Nota alta	Nota baixa	Nota média	Nota média - mudança climática			
1. Redução de um predador de topo nativo											
2. Redução de inimigos naturais (parasitoides/predadores) nativos por:											
2a. Competição de exploração (por recurso)											
2b. Predação intraguilda											
2c. Hiperparasitismo facultativo											
2d. Competição aparente (via compartilhamento de inimigo natural)											
2e. Introdução de patógenos (que atacam espécies nativas)											
2f. Interferência reprodutiva											
2g. Hibridização											
2h. Redução de controle biológico											
2i. Redução de fontes secundárias de alimento (e.g. néctar de flores)											
3. Aumento de inimigos naturais nativos por:											
3a. Enriquecimento (i.e. agente é atacado por nativo)											
4. Redução na herbivoria											
4a. Aumento no controle biológico sobre herbívoros praga											
4b. Liberação de plantas daninhas de herbivoria (aumento indesejável de plantas daninhas pelo ataque à herbívoros nativos)											
4c. Supressão competitiva de uma planta por outra cuja herbivoria foi reduzida											
4d. Uso reduzido de inseticidas											
4e. Ataque a herbívoro não alvo											

Médias das respostas (incluir máximo possível de respondente especialistas)	Efeito adverso (EAI = PEi*MEi)			Risco (R)	Opções de limiar			
	Centroide	0.5 λ-corte superior	Centroide-mudança climática		R>6	R>5	R>4	R>3
4g. Competição aparente (via compartilhamento de inimigo natural)								
4h. Interferência reprodutiva								
4i. Introdução de patógenos (que atacam espécies nativas)								
5. Aumento na herbivoria ou redução de plantas nativas								
5a. Herbivoria direta sobre organismo não alvo								
5b. Aumento no controle biológico sobre planta daninha								
5c. Mutualismo aumentado entre agente e outro organismo								
5d. Ataque a inimigo natural não alvo ou predação intraguilda (liberação de herbívoro de predação/ parasitismo)								
5e. Uso reduzido de herbicidas								
6. Redução de plantas nativas (que não por herbivoria)								
6a. Introdução/vetor de patógenos (que atacam espécies nativas)								
7. Redução de espécies valorizadas								
7a. Espécies de interesse conservacionistas (endêmicas, raras ou ameaçadas)								
7b. Artrópodes benéficos (polinizadores, detritívoros, agentes de controle biológico etc.)								
7c. Plantas cultivadas na agricultura								
7d. Espécies endêmicas de valor cultural								
8. Aumento de organismos daninhos tendo o IBCA como vetor (e.g. herbívoros transmitindo patógenos)								
9. Potencial de adaptação a novos hospedeiros								
10. Potencial de dispersão								

ANEXO V

Critérios para Embalagens e Transporte

1. A embalagem primária, que contém os organismos, deverá ser a prova de fuga e de adulteração. Também deve ser transparente, para permitir a visualização de seu conteúdo. Esta embalagem não pode ser violada durante o trânsito e somente aberta na zona segura da estação quarentenária. Em caso de dúvidas, constatação de não conformidade do conteúdo ou quaisquer divergências com a documentação anexa, o material deve ser incinerado dentro da embalagem.
2. A embalagem secundária deve ser resistente para suportar o processo de envio, e inviolável. Material de madeira não é recomendado. Deve ser feita de tal forma que a embalagem primária possa se manter intacta durante a inspeção, permitindo a visualização dos organismos.
3. A embalagem secundária deve ser devidamente identificada com as palavras "Fragile" e "Perishable" e devem incluir a menção "Live Insects", além de indicações de armazenamento e manuseio como "This side up" e "Handle with Care". Incluir também endereços completos do remetente, incluindo contato. Fixado externamente à embalagem, deve constar cópia do certificado fitossanitário.

ANEXO VI

Formulário para Requerimento para Experimentação no Ambiente

1. Contextualização do problema da praga-alvo no Brasil, incluindo um histórico da ocorrência e de tentativas de controle, além da justificativa para a utilização do controle biológico empregando um agente exótico.
2. Métodos disponíveis para o controle da praga-alvo.
3. Proposta de ação:

- a) objetivos da liberação;
 - b) estação quarentenária responsável pela contenção;
 - c) procedimentos de eliminação de contaminantes e infestantes;
 - d) liberação pretendida – locais, datas e métodos;
 - e) profissionais responsáveis pela liberação.
4. Informações sobre a praga-alvo:
- a) taxonomia da praga-alvo;
 - b) impactos para o meio ambiente, a saúde humana e para os sistemas agrícolas e a saúde animal;
 - c) história natural;
 - d) distribuição geográfica mundial e no Brasil;
 - e) espécies de importância econômica e ambiental filogeneticamente e ecologicamente próximas;
5. Informações sobre o agente de controle biológico exótico:
- a) taxonomia;
 - b) distribuição geográfica, centro de origem, distribuição nativa e áreas onde foi introduzido;
 - c) origem do organismo (população-fonte);
 - d) interações agente-hospedeiro;
 - e) história natural;
 - f) eliminação de contaminantes e organismos acompanhantes;
 - g) procedimentos de contenção e quarentena;
 - h) espécies filogeneticamente próximas no Brasil e na região Neotropical;
 - i) potencial do agente em controlar a praga-alvo.
6. Probabilidade de estabelecimento de populações autoperpetuantes:
- a) métodos e resultados dos ensaios biológicos;
 - b) modelagem de nicho;
 - c) discussão e conclusões.
7. Testes de especificidade e amplitude hospedeira:
- a) métodos de seleção e lista de espécies testadas, com comparativo entre a lista preliminar e a definitiva, justificando as mudanças necessárias;
 - b) dados de avaliação em laboratório do ciclo de vida das espécies testadas, incluindo dados brutos e análise dos resultados;
 - c) registro de hospedeiros fora do Brasil, incluindo dados de literatura e discussão com especialistas;
 - d) qualquer evidência que revele alteração comportamental ou de desenvolvimento do agente criado em laboratório;
 - e) avaliação de ataque em espécies não alvo - métodos, resultados e discussão;
 - f) conclusões.
8. Impactos ambientais da liberação proposta:
- a) impactos em vertebrados;
 - b) implicações da não liberação do agente de controle biológico;
 - c) impactos diretos na espécie-alvo e em espécies não alvo;
 - d) efeitos no ambiente físico;
 - e) efeitos indiretos;
 - f) possíveis efeitos diretos e indiretos a espécies vulneráveis ou ameaçadas;
 - g) possíveis interações com outros programas de controle biológico;

h) outros impactos.

9. Relatório de monitoramento pré-liberação.

10. Proposta de monitoramento pós-liberação:

a) especificar a metodologia e monitoramento e as populações não alvo a serem priorizadas de acordo com os testes de amplitude hospedeira;

b) estabelecimento e dispersão do agente de controle biológico;

c) densidades do agente e da praga-alvo ao longo do tempo;

d) especificidade hospedeira e taxas de ataque sobre o alvo e em espécies não alvo;

e) mudanças no crescimento, sobrevivência e reprodução de populações do alvo e das espécies não alvo selecionadas;

f) modificações na diversidade de espécies e na estrutura de comunidades.

ANEXO VII

Critérios para Modelagem

1. A modelagem deve ser feita através do aplicativo Climex, desenvolvido pela Hearne Scientific Software Pty Ltd., para prever os efeitos do clima na distribuição de espécies, usando técnicas de simulação e modelagem. A utilização de outros aplicativos de modelagem deve vir acompanhada de justificativa técnica que mostre a inaplicabilidade do Climex e as vantagens da utilização de um aplicativo substituto.

2. A modelagem deverá vir acompanhada de um relatório contendo a avaliação de sensibilidade dos parâmetros, determinando os parâmetros sensíveis e o grau de incerteza que podem trazer, a análise paramétrica de incerteza do modelo e as análises estatísticas de qualidade de ajuste do modelo.

3. O relatório deve incluir, ainda, o mapa com os locais mais ou menos suscetíveis à espécie, índices de performance e o ajuste do modelo à distribuição conhecida, todos os parâmetros empregados e os ajustes realizados, descrição detalhada e referenciada da metodologia e os dados brutos.

4. As modelagens deverão incluir os possíveis cenários de mudanças climáticas nos anos subsequentes.