

# Regulamentação do uso de agentes microbianos de controle

E. A. B. De Nardo, G. J. de Moraes  
& L. A. N. de Sá

## Introdução

Nas últimas três décadas, as prioridades dos sistemas de produção agrícola e também da pesquisa agropecuária foram direcionadas para a melhoria e maximização da produção, tornando a agricultura altamente dependente de insumos químicos, notadamente produtos fitossanitários e fertilizantes. Essa visão meramente econômica, em muitos casos, resultou em interferências ambientais indesejáveis relacionadas à contaminação ambiental, intoxicação humana, desequilíbrios ecológicos e resistência de pragas a pesticidas.

Pressões de grupos ambientalistas, da comunidade científica e de partes da sociedade levaram a uma mudança de paradigma, para modelos menos agressivos, aos conceitos de manejo integrado de pragas e de agricultura sustentável. A conscientização da necessidade de manutenção da qualidade ambiental refletiu até mesmo na criação de normas, como a ISO 14000. Há exigências cada vez mais restritivas à presença de resíduos de pesticidas nos produtos agrícolas e na conseqüente busca de “tecnologias mais limpas” para a geração de produtos a serem comercializados no mercado mundial. Nesse contexto, o controle biológico começou a ganhar mais importância, sendo seu uso encorajado por políticas ambientais, como uma alternativa aos pesticidas químicos, comumente mais tóxicos. O mercado de produtos à base de agentes microbianos de con-

trole cresceu significativamente no âmbito mundial, existindo atualmente mais de 200 produtos registrados, segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Biopesticidas 1992). O termo **biopesticida** ou **pesticida biológico** é geralmente aplicado a agente de controle biológico, usualmente um patógeno, formulado ou aplicado de uma maneira similar a um pesticida químico e normalmente usado para a redução rápida de uma população de praga (FAO 1996).

O uso extensivo de agentes microbianos de controle de pragas no Brasil é reconhecido internacionalmente e os principais patógenos envolvidos são o fungo *Metarhizium anisopliae* (Marques 1992) e o vírus *Baculovirus anticarsia* (Moscardi & Sosa-Gómez 1992). Vários outros patógenos estão hoje em diferentes estágios de desenvolvimento, com vistas à sua comercialização (Flores *et al.* 1992).

A expansão do uso de biopesticidas só é mais viável no sistema capitalista quando existe o interesse da iniciativa privada em sua fabricação e comercialização, que se torna factível com a adequada divulgação desses produtos. A divulgação e comercialização de um produto para fins fitossanitários só é permitida no Brasil se ele estiver devidamente registrado junto aos órgãos governamentais, a quem compete zelar pelos direitos dos consumidores de receber produtos de qualidade previamente conhecida e aceitável e que não afetem de forma indesejável a saúde humana e a qualidade ambiental. As autoridades registrantes assumem a responsabilidade final de determinar o que é ou não seguro, com base em informações fornecidas pelo solicitante, aprovando ou não o registro de um produto. A fiscalização de produtos pelos órgãos registrantes também é feita com base em informações e resultados exigidos da instituição interessada quando da solicitação do registro. Apesar de custos de registro de um biopesticida serem substancialmente menores em relação aos pesticidas químicos, consideráveis recursos financeiros e tempo são envolvidos nesse processo, o que representa, em última análise, uma barreira inicial para o uso mais amplo do controle biológico de pragas, especialmente se for considerado o mercado relativamente pequeno de grande parte dos biopesticidas e particularmente daqueles mais específicos, para serem utilizados em culturas de menor valor econômico. Por outro lado, a exigência do registro estimula o desenvolvimento de programas de controle de qualidade e eficiência dos produtos e evita o amplo uso de formulações desconhecidas ou reconhecidamente danosas ao homem e ao ambiente.

O esperado uso extensivo de um biopesticida na agricultura implica a possibilidade de dispersão do produto em diferentes compartimentos do ecossistema onde é utilizado. Por essa razão, na avaliação dos produtos, as agências federais de registro devem considerar seu impacto potencial sobre a saúde humana e sobre o ambiente. A exposição humana pode ocorrer diretamente, durante o processo de manufatura ou aplicação dos produtos, ou indiretamente, pela ingestão de alimentos provenientes das culturas tratadas. Organismos não visados, assim como a própria praga, podem coexistir

no ambiente junto a microrganismos de ocorrência natural utilizados na preparação de biopesticidas. Entretanto, aplicações em larga escala requerem avaliações prévias criteriosas sobre possíveis conseqüências indesejáveis, tendo em vista que essas condições de uso possibilitarão a presença do microrganismo no campo em concentrações frequentemente muito acima daquelas normalmente encontradas, distribuído espacialmente e/ou temporalmente de forma não-usual. Daí decorre a importância de se incluir no processo de registro um componente prévio de avaliação do efeito sobre organismos não visados, passíveis de serem atingidos (Betz *et al.* 1989) (ver Capítulo 7).

## **Uma visão global**

Por mais de dois séculos, após a primeira constatação da infecção de um inseto por um microrganismo, feita por Réaumur em 1726 (De Bach 1974), pouca importância foi dada à necessidade de se estabelecer regras formais para a introdução de um microrganismo em um novo ambiente com base em estudos específicos, de modo a estimular a sua comercialização. Na verdade, os patógenos de insetos passaram a ser estudados cientificamente a partir de meados do século XIX, mas apenas um século mais tarde a patologia de insetos se tornou uma disciplina organizada (Burges & Hussey 1971). Conseqüentemente, patógenos de insetos têm sido levados de uma parte a outra do globo, praticamente sem nenhuma restrição (Coulson & Soper 1989), embora os relatos sobre essas movimentações sejam bastante escassos.

## **Regulamentação sobre a introdução de agentes microbianos de controle exóticos**

Pesquisadores norte-americanos lideram, há muito tempo, as atividades de introdução de agentes de controle biológico. Entretanto, os Estados Unidos ainda não dispõem de regulamentações específicas para a introdução desses organismos, que são ainda hoje tratados dentro da mesma lei relativa à introdução de pragas de plantas (Maddox *et al.* 1992 e Coulson & Soper 1989), conduzindo a vários desacordos entre pesquisadores com diferentes pontos de vista (Charudattan & Browning 1992, Gonzalez & Gilstrap 1992, Carruthers & Onsager 1993, Lockwood 1993a, b).

A primeira versão de um documento básico propondo novas regras específicas para esses organismos foi recentemente elaborada pelo Serviço de Inspeção Sanitária Animal e Vegetal dos Estados Unidos (APHIS) — Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA), e divulgada entre especialistas americanos para sugestões

(Delfosse 1996). Muitas foram apresentadas, e o APHIS está atualmente elaborando um novo documento, que ainda considera os agentes de controle como pragas potenciais.

O principal requisito da regulamentação americana refere-se aos dados que o solicitante apresenta para Avaliação do Impacto Ambiental (EIA) ou uma Declaração do Impacto Ambiental (EIS) para a introdução de agentes microbianos de controle.

A Avaliação do Impacto Ambiental é geralmente exigida pelo USDA (Coulson *et al.* 1991) antes da aprovação de testes de campo para agentes microbianos de controle exóticos. Uma Declaração do Impacto Ambiental é exigida nos casos de introdução de microrganismos considerados de alto risco. Nesse caso, os dados exigidos são similares aos necessários para a obtenção de uma Permissão para Uso Experimental (EUP) ao nível de campo para pesticidas microbianos.

O critério para determinar se um organismo exige uma Avaliação de Impacto ou uma Declaração de Impacto Ambiental está descrito em Coulson *et al.* (1991). Para testes de campo conduzidos em áreas maiores que 10 acres (4 ha), uma permissão para o uso experimental (EUP) deve ser primeiro requisitada à Agência de Proteção Ambiental (EPA).

Uma das incertezas geradas por essa legislação é se a quantidade de informações a serem submetidas a uma avaliação de impacto ambiental corresponde às mesmas informações para a obtenção de uma Permissão de Uso Experimental (EUP). De acordo com a EPA (1994), os testes para obtenção de uma EUP devem ser conduzidos com um conjunto de organismos-testes predeterminados, os quais são submetidos a concentrações bastante elevadas do agente microbiano de controle biológico para uma avaliação de danos sobre organismos não-visados, e esse tipo de dado dificilmente se encontra disponível na literatura. As informações exigidas nos formulários propostos para solicitação de um EIA ou de um EIS (Coulson *et al.* 1991) não parecem ser suficientes para completar a demanda na obtenção de um EUP. Outra dificuldade para seguir essa regulamentação refere-se à determinação do tamanho da área experimental. Como determiná-la se os programas de controle biológico usualmente envolvem repetidas liberações em diferentes campos e períodos de tempo?

A legislação australiana tem sido considerada uma das mais eficientes no mundo. A importação de microrganismos é realizada pelo Serviço de Inspeção e Quarentena Australiana, que exige inicialmente uma permissão para proceder à importação. Na liberação do agente microbiano de controle no ambiente devem ser seguidos os procedimentos requeridos pela Agência de Proteção Ambiental, determinando-se o potencial do impacto ambiental do produto importado (Delfosse 1992). Os protocolos para controle biológico de plantas invasoras na Europa têm-se baseado na experiência australiana, seguindo-se regras de harmonização da legislação de quarentena para vários países europeus (Coulson & Soper 1989).

## Regulamentação sobre a experimentação e a comercialização de biopesticidas

Os Estados Unidos têm a regulamentação mais detalhada relativa ao registro de biopesticidas. A maior parte dos outros países tem regulamentações ainda pouco detalhadas, provavelmente pela baixa demanda de registro de produtos dessa categoria. Muitos países ainda não dispõem de regulamentação sobre o assunto. Uma discussão sobre as legislações de diferentes países foi apresentada por Laird *et al.* (1990) e Lisanky (1994). Segundo os autores, o primeiro biopesticida registrado no mundo foi *Bacillus popilliae*, nos Estados Unidos, em 1948. O número de produtos registrados em todo o mundo é hoje bastante expressivo, sendo a maioria à base de bactérias. Mais de cinquenta espécies/variedades de bactérias, predominando aquelas à base de *Bacillus*, mais de trinta à base de fungos e quinze à base de vírus, são hoje registradas, com predominância das espécies de *Trichoderma* e vírus da poliedrose nuclear (VPN), respectivamente, segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (1996).

Vários países europeus dispõem de suas próprias legislações, que são bastante variáveis no que se refere às exigências apresentadas às empresas registrantes. A própria definição do termo **biopesticida** é variável. A maioria dos países considera biopesticidas apenas produtos contendo microrganismos, enquanto outros incluem e exigem registro de microrganismos e até de plantas transgênicas (OECD 1996). Alguns países exigem o registro de biopesticidas não apenas para fins comerciais, mas mesmo para fins de pesquisa experimental, a ser realizada em condições de campo para a obtenção de dados para registro.

Testes e informações básicas geralmente exigidos nos processos de registro de biopesticidas envolvem: identidade e propriedade biológica do produto; propriedades físico-químicas; função, modo de ação e manipulação; resíduos; eficiência; toxicologia, patologia e infectividade; ecotoxicologia e comportamento ambiental do agente microbiano. Diversas dessas informações também são exigidas para o registro de produtos químicos. A Tabela 39.1 compara as ênfases dadas em cada caso, de acordo com a natureza do produto, nos países da OECD, organização composta por quinze países da Europa, América do Norte, Ásia e Oceania. As diferenças observadas relacionam-se com a capacidade reprodutiva da maioria dos biopesticidas utilizados e seu modo de ação, principalmente por patogenicidade.

No caso dos Estados Unidos, a EPA regulamenta o registro dos biopesticidas com base em vários estatutos e legislações federais, incluindo o Ato Federal sobre Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (Fifra). Todo o processo de avaliação de biopesticidas para registro é feito com base no Código Federal 40 CFR 158 (EPA 1993).

**Tabela 39.1.** Comparação dos dados exigidos para o registro de biopesticidas e de pesticidas químicos pelos países da OECD (OECD 1996).

Testes/informações	Exigências para microrganismos	Exigências para químicos
Identidade, propriedades biológicas e físico-químicas	Ênfase para identidade e propriedades biológicas	Ênfase para propriedades físico-químicas
Toxicologia	Ênfase para hipersensibilidade, efeitos alergênicos e toxicidade genética	Maior ênfase para efeitos crônicos no desenvolvimento e na reprodução
Ecotoxicologia	Menos testes exigidos que para químicos, mas alguns países enfatizam testes sobre efeitos em organismos não-visados	
Comportamento ambiental	Ênfase na multiplicação no ambiente, competitividade com outros organismos	Ênfase para fotodegradação em vários meios
Eficiência agrônômica	Todos os países exigem dados nessa área; alguns exigem testes extras, não exigidos para químicos	Nem todos os países exigem testes de eficiência

A EPA tem competência para prescrever testes e exigir dados tanto para microrganismos de ocorrência natural como para aqueles geneticamente modificados. O registro de biopesticidas é exigido pelo governo americano tanto para a comercialização de produtos quanto para seu uso experimental (EPA 1994). Em certos casos, o uso experimental do produto não exige um registro formal emitido pela EPA, devendo o interessado apenas notificar a instituição quanto a seu interesse em conduzir determinados testes em condições de campo. O registro para uso experimental é exigido sempre que se deseja utilizar o produto agrícola para alimentação humana ou animal e/ou quando o tamanho da área experimental for maior que 10 acres (4 ha) de terra ou 1 acre (0,4 ha) de superfície d'água. Normalmente, esse registro tem duração de um a dois anos, exigindo-se que os testes sejam feitos sob condições controladas. No caso de organismos geneticamente modificados ou organismos exóticos ainda não estabelecidos, nos Estados Unidos, o registro para uso experimental é requerido sempre que esses forem utilizados para testes em campo.

As informações exigidas para registro de biopesticidas nos Estados Unidos (Usepa 1989) são classificadas nas categorias descritas a seguir. A “análise do produto” inclui os dados necessários para identificar o ingrediente ativo e qualquer substância inerte que tenha sido adicionada. O objetivo da exigência desses dados é permitir a identificação de possíveis contaminantes químicos ou biológicos que possam aparecer no processo de fabricação do biopesticida. Essa informação é exigida para todos os biopesticidas. A “avaliação tóxico-patológica para mamíferos” inclui testes para avaliar o potencial de infectividade, patogenicidade e toxicidade dos agentes de controle a mamíferos e, conseqüentemente, à saúde humana. Esses testes são realizados em três fases hierárquicas excludentes. A fase I consiste de uma bateria de testes de curta duração desenvolvidos para avaliar o potencial de toxicidade, infectividade e patogenicidade; a fase II consiste de testes para avaliar a situação particular em que a toxicidade e/ou infectividade são observadas na fase I, sem evidência de patogenicidade; a fase III contém testes para avaliar a patogenicidade, detectada na fase I, e testes para detectar efeitos adversos particulares de parasitos intracelulares de células de mamíferos.

A “análise de resíduos” determina a quantidade do agente de controle ou de toxinas por ele produzidas ou a ele associadas, que poderia persistir em alimento ou rações preparadas com produtos agrícolas tratados com o biopesticida. Esses dados são exigidos apenas se for observado efeito adverso significativo nos testes tóxico-patológicos. Dada a natureza dos biopesticidas, os interessados no registro estão normalmente isentos da apresentação de dados sobre resíduo dos produtos, exceto nos casos em que a ação destes se dê através de toxinas produzidas pelos agentes de controle. A “avaliação de danos sobre organismos não-visados e comportamento ambiental” inclui testes para avaliar o potencial de infectividade, patogenicidade e toxicidade dos agentes de controle a organismos não-visados presentes no ambiente terrestre e aquático. Essa avaliação também é realizada em fases. A fase I consiste de testes conduzidos com altas doses do agente de controle, administradas a espécies isoladas de organismos não-visados; a fase II inclui testes para avaliar o potencial de exposição dos organismos não-visados aos agentes de controle, através de estudos de dinâmica populacional (sobrevivência, multiplicação e destino) do agente de controle no ambiente; a fase III inclui estudos de efeitos dose-resposta, ou estudos para examinar certos efeitos crônicos, visando determinar se a dose mínima infectiva é menor que aquela que estará presente no ambiente após uma aplicação, ou se há outras considerações que poderiam diminuir o efeito observado no ambiente; a fase IV contém testes a serem realizados sob condições simuladas ou reais de campo, sendo definidos caso a caso para avaliar qualquer problema específico que não puder ser resolvido nas fases anteriores.

A adoção de um sistema de fases simplifica muito o processo de avaliação do efeito de biopesticidas. Certas informações só são exigidas quando efeitos adversos forem ob-

servados em uma primeira série de testes, em que os organismos não-visados são submetidos a condições de maior chance de expressão do efeito do biopesticida. O sistema é flexível, prevendo a isenção da realização de vários dos testes quando se tratar de organismos pertencentes a grupos bem conhecidos e reconhecidamente seguros com relação a possíveis efeitos colaterais indesejáveis. Para muitos agentes de controle, já existem informações referentes a fases mais adiantadas de avaliação de risco. Nesses casos, tornam-se desnecessários os testes relativos às etapas iniciais de avaliação.

Durante a década de 1960 e início de 1970, o interesse pelos biopesticidas aumentou consideravelmente nos Estados Unidos. Atualmente, existe naquele país um estímulo ao registro de biopesticidas em relação aos pesticidas químicos. Nesse sentido, a EPA tem procurado facilitar o processo de registro desde o início, fornecendo kits aos interessados contendo todas as informações necessárias para sua melhor orientação. Até meados de 1995, cerca de cinquenta microrganismos utilizados na formulação de mais de duzentos produtos haviam sido registrados.

O grande salto no uso de biopesticidas nos Estados Unidos só foi possível graças a uma adequação da legislação norte-americana. Em 1979, a EPA reconheceu que tanto os pesticidas microbianos quanto os pesticidas bioquímicos são diferentes dos pesticidas químicos convencionais, organizando um comitê para desenvolver protocolos apropriados e específicos de avaliação desses produtos. A EPA completou a primeira versão desses protocolos em 1980, finalizando-os em 1982, o que passou a constituir a Subdivisão M do Pesticide Assessment Guidelines. Revisões do documento foram feitas em 1989 e 1994. Esses protocolos são aplicados tanto para microrganismos de ocorrência natural quanto para aqueles geneticamente modificados. Entretanto, no caso desses últimos, dados adicionais específicos são determinados caso a caso (Usepa 1989).

Pesquisadores norte-americanos consideram positiva a postura geral da EPA com relação ao registro de biopesticidas. As demandas estabelecidas geralmente exigem menor tempo e correspondem a um custo muito menor que para o caso de registros de pesticidas químicos. As regras seguidas são bem estabelecidas, tendo o setor científico participado de sua elaboração e de suas reformulações. Por outro lado, o alto padrão (Boas Práticas Laboratoriais) exigido com relação à forma de condução dos testes assegura a confiabilidade dos resultados alcançados.

Apesar dos aspectos positivos do sistema utilizado, pesquisadores norte-americanos não concordam com algumas de suas características. Alguns questionam o excesso de zelo ao se requerer que os testes iniciais do produto sejam realizados com doses correspondentes a até 1 000 vezes a dosagem que seria recomendada para uso em campo. Ainda que os custos do registro dos biopesticidas sejam muito inferiores àqueles dos pesticidas químicos, estes ainda são relativamente elevados, considerando-se o mercado muito menor dos biopesticidas. Além do mais, a complexidade da documentação

exigida obriga a contratação de especialistas para auxiliar no processo de registro, tornando pouco viável que cientistas ou instituições de pesquisa com poucos recursos possam registrar um produto. Muitos acreditam que o histórico de segurança do uso de biopesticidas já permite que se simplifique seu processo de avaliação. Por outro lado, o sistema atualmente em uso só permite uma avaliação de riscos preconcebidos como prováveis, furtando-se a um estudo mais realista, cientificamente determinado, de possíveis efeitos ambientais indesejáveis (Charudattan 1995). Questiona-se ainda a representatividade dos organismos indicadores aceitos pela EPA quanto à sua real representação dos grupos de organismos passíveis de serem afetados pelo produto em estudo. Por que não são as minhocas, por exemplo, consideradas nos testes ecotoxicológicos?

Na América do Sul, além do Brasil, a Argentina dispõe hoje de uma regulamentação oficial para o registro de biopesticidas, recentemente promulgada (Resolução N140/95 da Secretaria de Agricultura, Ganaderia y Pesca e Resolução N17/95 do Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal Iascav).

## **A situação brasileira**

### **Introdução de agentes de controle biológico**

Uma discussão sobre a legislação brasileira relativa ao intercâmbio de agentes de controle biológico foi apresentada por Moraes *et al.* (1996). Naquela publicação, os autores apresentaram os decretos, portarias e leis sobre o assunto, indicando os principais aspectos legais relacionados à importação, exportação e coleta de agentes de controle no Brasil por estrangeiros.

Os órgãos nacionais envolvidos com a legislação relativa ao intercâmbio de organismos para fins de controle biológico são o Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MAA), o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), o Ministério do Meio Ambiente (MMA) e suas instituições vinculadas. O Ministério da Agricultura e do Abastecimento se preocupa principalmente com a condição de sanidade dos organismos introduzidos, enquanto o Ministério da Ciência e Tecnologia e o Ministério do Meio Ambiente tratam principalmente possíveis efeitos da coleta de organismos no campo e da liberação de organismos introduzidos sobre as populações naturais de organismos estabelecidos no país.

A legislação brasileira sobre a introdução de agentes de controle biológico é fundamentada no Decreto Presidencial 24114, de 12 abril de 1934, que aprovou o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal. Esse regulamento estabelece as normas básicas sobre o que é permitido ou não introduzir-se no país, quais as vias de importação, os documentos necessários e os procedimentos a serem adotados pelo Ministério da Agricultura.

Outras legislações relacionadas à importação de agentes de controle biológico no Brasil são a Lei Federal 5 197 (3 de janeiro de 1967), a Portaria 106 da Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura (14 de novembro de 1991), a Portaria 74 do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária (7 de março de 1994) e a Portaria 29 do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (29 de março de 1994). A Lei 5 197 dispõe sobre a proteção à fauna, enquanto a Portaria 29 estabeleceu a normalização da importação de animais da fauna silvestre brasileira e exótica. Tanto a Portaria 106 quanto a Portaria 74 se referem ao funcionamento do Laboratório de Quarentena Costa Lima, para agentes de controle biológico; a primeira credenciou o citado laboratório para funcionamento, enquanto a segunda aprovou as normas e procedimentos quarentenários para o intercâmbio de organismos vivos para pesquisa em controle biológico de pragas, doenças, plantas daninhas e outros fins científicos.

O Laboratório de Quarentena Costa Lima, localizado no Centro Nacional de Pesquisa de Monitoramento e Avaliação de Impacto Ambiental (CNPMA) da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Jaguariúna, Estado de São Paulo, tem como objetivo principal colaborar com instituições nacionais no desempenho de atividades relativas às introduções de agentes de controle biológico no país. O funcionamento do laboratório segue o protocolo estabelecido no documento Encaminhamento de Processos e Protocolo de Avaliação de Risco de Introdução de Agentes de Controle Biológico. Esse documento indica a forma de trabalho do laboratório, seu relacionamento com outras instituições de pesquisa e com os órgãos federais legisladores e fiscalizadores, o encaminhamento dos processos de introdução de organismos e os procedimentos quarentenários propriamente ditos. O processamento dos organismos em quarentena é feito seguindo estas etapas: separação de contaminantes, identificação específica e categórica dos organismos recebidos e testes de especificidade e efeitos indiretos dos organismos recebidos sobre outros organismos do ecossistema onde será liberado. No caso específico da introdução de agentes microbianos de controle, o protocolo de funcionamento do laboratório especifica que esses deverão ser submetidos às mesmas exigências estabelecidas para a obtenção do Registro Especial Temporário (RET) de um agente microbiano de controle, antes que seja liberado para uso em campo. Um aspecto importante se refere à necessidade de se caracterizar os agentes de controle já presentes no ambiente onde o organismo introduzido será liberado. No caso de microrganismos, a caracterização do organismo introduzido e de populações da mesma espécie presentes no local de liberação deve ser realizada ao nível subespecífico (molecular ou bioquímico), permitindo um acompanhamento do efeito de cada liberação. Além disso, uma amostra de cada organismo introduzido deve ser depositada em um museu ou coleção de referência de reconhecida competência.

Os procedimentos para solicitação de introduções de organismos vivos variam de acordo com a instituição solicitante, conforme fluxogramas estabelecidos na Portaria 74. Assim, quando a instituição solicitante for uma das unidades da Embrapa, o processo de introdução, com toda a documentação pertinente, deverá ser encaminhado inicialmente ao Laboratório de Quarentena, que o examinará e o enviará ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV) para a devida emissão de permissão de importação. Quando se tratar de outra instituição solicitante, federal ou não, o processo de introdução deverá ser inicialmente encaminhado à Delegacia Federal da Agricultura (DFAARA) do Estado onde se localiza a instituição, que o encaminhará ao DDIV, que por sua vez encaminhará o processo ao Laboratório de Quarentena. Após a devida análise por comitê assessor, o processo é devolvido ao DDIV para a emissão da permissão de importação. Após o recebimento do material importado em quarentena e a devida avaliação, uma nova autorização do Ministério da Agricultura é requerida para que o material possa ser repassado à instituição solicitante. Essa autorização é expedida pelo DFAARA de São Paulo. Durante um período de dois anos após a liberação dos organismos, a instituição interessada se compromete a remeter informações periódicas sobre o andamento do projeto ao Laboratório de Quarentena.

## Registro de biopesticidas

De acordo com a Lei Federal 7802, de 11 de junho de 1989, os agrotóxicos, seus componentes e afins, dentre os quais os biopesticidas, só poderão ser produzidos se previamente registrados, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente (Brasil 1995).

As diretrizes e exigências gerais para efeito de registro de agrotóxicos estão estabelecidas na citada lei e no Decreto 98816, de 11 de janeiro de 1990, que a regulamenta, enquanto as particularidades de cada órgão federal estão estabelecidas em portarias por estes publicadas.

Até pouco tempo, não existiam no Brasil regulamentações específicas relativas ao registro de produtos biológicos para uso no controle de organismos nocivos. Assim, a legislação utilizada oficialmente para o registro de produtos biológicos era aquela estabelecida para a avaliação de produtos químicos, a qual não levada em conta muitas das características inerentes aos produtos contendo organismos vivos como ingredientes ativos.

No Brasil, são três as instituições envolvidas no registro de um biopesticida. Tratando-se de produtos para uso agrícola ou em pastagens, o MAA avalia a eficiência do produto, enviando posteriormente relatórios ao Ministério da Saúde, para avaliação toxicológica, e ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais

Renováveis (Ibama), para a avaliação ambiental. Esses serão encaminhados de volta ao MAA, que concluirá a apreciação do pedido de registro do produto.

Para produtos a serem utilizados na proteção de florestas, em ambientes hídricos e outros ecossistemas, o Ibama avalia primeiro a eficiência e depois o potencial de risco ambiental do produto, enviando também o relatório para o Ministério da Saúde, para sua avaliação toxicológica. Ao receber o resultado da avaliação toxicológica do Ministério da Saúde e tendo finalizado a sua avaliação ambiental, o Ibama conclui a apreciação do pedido de registro.

No caso de produtos de uso domiciliar, ou aqueles utilizados em campanhas de saúde pública e em tratamentos de água, o Ministério da Saúde avalia a eficiência e o risco do produto à saúde humana, enviando o relatório ao Ibama para avaliação ambiental. O Ibama envia ao Ministério da Saúde o resultado da avaliação ambiental do produto que, por sua vez, conclui a apreciação do pedido de registro.

O envolvimento de três órgãos diferentes na avaliação de um produto microbiano para registro pode apresentar alguma vantagem, por evitar a necessidade de que cada órgão tenha uma equipe completa de especialistas, podendo-se utilizar o conhecimento específico existente em outros órgãos. Porém, a avaliação feita por diferentes órgãos frequentemente resulta em duplicação de exigências para os solicitantes, o que encarece e atrasa o andamento do processo.

## **Pertinência da legislação vigente à avaliação de biopesticidas**

Ao não estabelecer regras específicas para o registro e comercialização de produtos contendo agentes microbianos de controle, incorre o país em pelo menos duas possíveis conseqüências. Em primeiro lugar, isso pode levar à utilização clandestina de produtos, sem a devida avaliação de sua segurança em relação à saúde humana e outros organismos não-visados do ambiente e sem o devido controle de qualidade. Em segundo lugar, a ausência de tais regras e a conseqüente dificuldade de registro desse tipo de produto pode gerar o desestímulo ao desenvolvimento ou importação de tais produtos no país. Na realidade, até o ano de 1995, poucos produtos foram registrados para comercialização no Brasil, embora quase vinte processos de registro estivessem em avaliação. Felizmente, a partir do final de 1995 e início de 1996, foi observado um pequeno incremento no número de produtos registrados (Tabela 39.2).

A necessidade de estabelecimento de regulamentações específicas para biopesticidas é justificada tendo em vista a ação diferente desses produtos em relação aos produtos químicos, que são substâncias passivas e agem principalmente por toxicidade. Os produtos contendo agentes microbianos apresentam potencial de sobrevivência, multiplicação e dispersão no ambiente, atuando principalmente por patoge-

Tabela 39.2. Biopesticidas registrados no Brasil até meados de 1996.

Ingrediente ativo	Cultura	Organismo-alvo	Classe toxicológica	Ano de registro
<i>Bacillus thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> HD-1			IV	1981
<i>B. thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> 3a, 3b	soja, algodão, gramíneas, fumo, mandioca, alfafa, amendoim, crucíferas, tomate, coqueiro, cucurbitáceas, citros	Lepidoptera	IV	1987
<i>B. thuringiensis israelensis</i>	saúde pública	<i>Aedes</i> , <i>Anopheles</i> , Culicidae, Simuliidae	IV	1989
<i>B. thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> HD-1	soja, trigo, repolho, citros, melão	Lepidoptera	IV	1991
<i>B. thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> HD-1	eucalipto	<i>Thyrinteina arnobia</i>	IV	1991
<i>B. thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> HD-1, 3a, 3b	batata, cana-de-açúcar, citros, coqueiro, crucíferas, fumo, mandioca, maracujá, milho, pastagens, soja, trigo	Lepidoptera	IV	1991
<i>B. thuringiensis aizawai</i> GC 91	eucalipto	<i>T. arnobia</i>	III	1995
<i>B. thuringiensis aizawai</i> GC 91	citros, melão, pepino, tomate, repolho	Lepidoptera	III	1995
VPN de <i>A. gemmatalis</i>	soja	<i>A. gemmatalis</i>	IV	1995
<i>Bacillus sphaericus</i>	saúde pública	<i>Aedes aegypti</i> , Culicidae	IV	1995
VPN de <i>Anticarsia gemmatalis</i>	soja	<i>A. gemmatalis</i>	IV	1996
<i>B. thuringiensis</i> <i>kurstaki</i> H-3a, 3b	soja	<i>A. gemmatalis</i>	IV	1996
VPN de <i>A. gemmatalis</i>	soja	<i>A. gemmatalis</i>	IV	1996

nicidade e, portanto, podem causar doenças em organismos não-visados benéficos do ambiente.

## Uma legislação brasileira para biopesticidas

No Brasil, os esforços para se conseguir o estabelecimento de uma regulamentação específica para agente de controle biológico foram intensificados a partir de 1986, quando vários grupos de pesquisadores se reuniram e elaboraram sugestões, que infelizmente não resultaram em ações definitivas por parte dos órgãos governamentais.

A partir de 1994, sensibilizado pela demanda de diferentes instituições interessadas na comercialização desses produtos, o Ibama, através da Diretoria de Registro, Controle e Fiscalização (DIRCOF), reuniu um grupo de instituições com a finalidade de estabelecer uma proposta de avaliação de produtos biológicos, específica para agentes microbianos de controle (Nardo *et al.* 1995a).

Uma questão central considerada pela comunidade científica brasileira e de outros países em desenvolvimento diz respeito ao nível de exigência a ser requerido para registro de um biopesticida. Devemos ser tão exigentes quanto os países desenvolvidos? Essa consideração é feita levando-se em conta que, em tese, o custo de um produto é proporcional ao nível desejado de conservação da qualidade ambiental e ao nível de detalhamento de informações que indiquem a segurança ambiental de um dado (bio)pesticida, isto é, ao nível de risco assumido. Na verdade, observam-se duas linhas de pensamento até certo ponto conflitantes. Por um lado, a conservação da qualidade ambiental parece ser um dos mais importantes índices de desenvolvimento, que determina em grande escala o padrão de vida aceitável, principalmente a médio e longo prazo. Por outro lado, questiona-se se o preço a ser pago hoje para a conservação da qualidade ambiental, permitindo qualidade de vida igual ou superior a esta geração e às gerações futuras, está ao alcance da presente geração. Como conciliar qualidade de vida, segurança à saúde humana, disponibilidade adequada de alimento e outros bens à população e os custos envolvidos? Em suma, como compatibilizar segurança e qualidade de produtos e ao mesmo tempo promover a utilização dos biopesticidas microbianos? O custo do produto é uma função da escala de produção e de utilização. O volume de uso da maioria dos biopesticidas é relativamente baixo em comparação com os pesticidas químicos, devido à sua maior especificidade. Conseqüentemente, o custo de produção é freqüentemente mais elevado. Dessa forma, a adoção de uma regulamentação excessivamente exigente poderia afetar severamente o interesse pela comercialização dos biopesticidas, causando um desestímulo ao uso desses produtos e ao desenvolvimento de novas pesquisas em controle biológico. Exemplo concreto disso ocorreu no Canadá, onde as exigências para registro superam em alguns aspectos as dos Estados Unidos,

levando muitas indústrias a não registrarem diretamente o produto no Canadá, mas sim nos Estados Unidos. Isso contribui para a revisão atual por que passam os requisitos exigidos naquele país. Entretanto, é concebível a existência de um nível mínimo de exigência, cabendo às instituições nacionais estar sempre atentas para evitar esse tipo de problema, socializando, sempre que necessário, os custos envolvidos em uma avaliação mínima da segurança de uso dos biopesticidas para fins de registro. Uma forma de “socialização de custos” poderia ser entendida como a priorização, ao nível necessário, de financiamentos de pesquisas em temas relacionados a esse aspecto, providos por instituições nacionais de fomento. Outras formas seriam redução de taxas de registro de biopesticidas e realização de testes de rotina para fins de registro por instituições governamentais a preços subsidiados. Ações nesse sentido têm sido postas em prática nos Estados Unidos, através do chamado IR-4 (Projeto Intra-regional de Pesquisa Número 4), um programa nacional para auxiliar na obtenção de dados para o registro de pesticidas, drogas para animais e agentes de controle biológico de pragas de culturas, animais de pequena expressão e usos especiais (Guest *et al.* 1992). Esse programa foi iniciado em 1963 e, desde então, tem passado por sucessivos aperfeiçoamentos. Uma importante modificação nesse programa ocorreu em 1982, com a inclusão de mais um objetivo, relacionado ao apoio ao desenvolvimento e registro de agentes microbianos e bioquímicos para uso em sistemas de manejo de pragas.

Outro aspecto importante é a tendência atual à harmonização de regulamentações a nível internacional, com o objetivo de redução de custos de registro e manutenção da qualidade dos produtos. Regulamentações excessivamente “brandas” abrem possibilidades de o país servir de campo de testes, inclusive internacional, para vários produtos, sem um devido controle de qualidade; podem também ter um efeito contrário, desestimulando candidatos idôneos nacionais e estrangeiros a investir em um país onde não há uma definição de política ambiental (OECD 1996).

## Legislação proposta

O estabelecimento de uma legislação deve ser realizado com base em certos princípios preestabelecidos e a experiência de muitos países no registro desses produtos. Desse modo, considerando-se o longo histórico de segurança dos agentes microbianos de controle, a avaliação dos biopesticidas não deve ter uma visão totalmente precautória, em busca de “risco zero”, exigindo testes exaustivos de todo e qualquer candidato a registro. Maiores exigências deverão ser requeridas de agentes totalmente desconhecidos e/ou daqueles pertencentes a grupos que contêm organismos de importância médica ou fitopatológica. Acredita-se, de uma maneira geral, que o conceito de risco esteja associado diretamente à falta de conhecimento. Quanto menos se sabe, maior é o receio

do que possa ocorrer com o uso e maiores são as barreiras impostas com vistas a se reduzir os riscos. Daí a necessidade de formação de grupos especializados em análise de risco no país em várias áreas, incluindo controle biológico.

A flexibilidade da isenção de dados com base científica e a visão do balanço risco / benefício deverá preponderar dentro dos órgãos de registro. Devem ser levados em conta os riscos apresentados pelo uso do biopesticida em relação àqueles apresentados pelo uso de outros métodos alternativos (comumente químicos), o que constitui o chamado “gerenciamento de risco”. Os protocolos adotados devem ser revistos periodicamente, de forma a facilitar a incorporação de novas técnicas de avaliação e a adaptação das técnicas em uso, em função de novos conhecimentos adquiridos ao longo do tempo sobre os diferentes grupos de agentes microbianos de controle.

Uma proposta de regulamentação para o Brasil foi elaborada com base em legislações e regulamentações vigentes em outros países, especialmente nos Estados Unidos, Canadá e alguns países da Comunidade Européia. Esse documento foi submetido à apreciação de representantes das comunidades científica e empresarial brasileiras em diferentes eventos promovidos com esse objetivo (Nardo *et al.* 1995a), assim como em contatos diretos com profissionais de diferentes instituições. Essa proposta foi publicada em dezembro de 1995 (Nardo *et al.* 1995b). Foi aprovada como Portaria Normativa nº 131, em 3 de dezembro de 1997, e em seguida publicada no *Diário Oficial da União*.

Nessa Portaria são considerados os produtos que contêm agentes microbianos de ocorrência natural (vírus, fungos, bactérias etc.), introduzidos no ambiente para o controle de populações ou das atividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos. Produtos que incluam agentes microbianos que contenham moléculas de DNA recombinantes deverão ser analisados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (Lei 8974/95, regulamentada pelo Decreto 1752/95) para determinação da necessidade de testes específicos adicionais.

A Portaria sugere um sistema de avaliação de risco de produtos contendo agentes microbianos de controle, definindo as informações a serem submetidas por instituições que solicitem o registro de produtos. Essas informações se aplicam tanto no caso de solicitações de registros definitivos quanto no caso de Registro Especial Temporário (RET), para fins de pesquisa e experimentação. São requeridas informações sobre a identidade do ingrediente ativo e de seus possíveis contaminantes, sua relação filogenética com outros organismos, a pureza do produto, suas características físico-químicas, possível ação tóxico-patológica em mamíferos e outros organismos não-visados do ambiente, conforme indicado nos Anexos I e II do documento proposto.

De acordo com o disposto no Artigo 2º do Decreto 98816, de 11 de janeiro de 1990, um registro especial temporário (RET) é exigido para novos produtos, seus com-

ponentes e afins, destinados à pesquisa e experimentação, quando ainda não registrados para os fins de produção, comercialização e utilização no país.

Os dados a serem submetidos para a concessão do RET deverão incluir as seguintes informações: identificação do requerente e da instituição, caracterização do agente microbiano a ser testado, identificação da(s) praga(s)-alvo, objetivo da pesquisa e experimentação, projeto experimental, relatos sobre a especificidade e efeitos do agente de controle sobre organismos não-visados, sua relação com organismos indesejáveis e outros parâmetros relevantes do projeto proposto. Sempre que a área experimental total (acumulada) for maior que 5 ha em ambiente terrestre ou 0,5 ha em ambiente aquático, as informações necessárias para uma avaliação de risco devem incluir, ainda, a análise do produto e avaliações tóxico-patológicas em organismos não-visados. O RET prevê que a pesquisa e a experimentação com agentes microbianos sejam mantidas sob controle e responsabilidade da entidade requerente, a qual responderá por quaisquer danos à agricultura, meio ambiente e saúde humana, como disposto no Decreto 98816. Os produtos agrícolas, restos de culturas, águas, animais ou plantas provenientes de áreas terrestres ou aquáticas tratadas com produtos sujeitos ao RET não poderão ser utilizados para consumo humano ou animal. Todos os resíduos da área experimental deverão ser destruídos.

À semelhança do que se adota nos Estados Unidos, o sistema de avaliação de risco aprovado é baseado em um modelo de fases hierárquicas, que procura reduzir ao mínimo o número de testes requisitados, sem prejuízo do aspecto de segurança. Esse modelo considera o risco como uma função do dano e da exposição. O dano se refere às características intrínsecas do produto analisado quanto ao potencial de afetar organismos não-visados, enquanto a exposição se refere à disponibilidade do produto no ambiente, após a aplicação, em uma forma capaz de afetar organismos não-visados. Conseqüentemente, sendo o dano baixo, o risco também será baixo. O reduzido número de testes desses produtos em relação aos produtos químicos é possível em vista dessa constatação, independentemente de sua persistência prolongada (e, conseqüentemente, grande exposição) no ambiente. A maioria dos biopesticidas é via de regra muito específica, permitindo que sua segurança em relação aos organismos não-visados seja demonstrada utilizando-se uma única dose muito elevada do produto (máximo risco de dano). Isso geralmente não é possível com os pesticidas químicos, exigindo testes mais extensos, com a elaboração de curvas de toxicidade de acordo com doses diferentes do produto, próximas da dose a ser recomendada ( $DL_{50}$ ).

O documento originalmente elaborado propõe algumas sugestões no sentido de reduzir ao mínimo o número de testes a serem requisitados, mas que mesmo assim ofereçam segurança quanto à avaliação de risco, visando reduzir diretamente os custos e o tempo envolvidos no processo de registro e indiretamente promover o uso do controle biológico no país. São elas:

- O documento deverá ser adotado pelos três diferentes órgãos registrantes, cada qual no que concerne à sua área de atuação, com o objetivo de evitar duplicidade de requisitos e posturas de avaliação.
- O requerente do registro deverá manter um contato prévio com o órgão registrante antes de submeter o pedido de registro, fornecendo informações básicas sobre o produto a ser registrado, possibilitando uma pré-análise para determinar os testes definitivamente requeridos. Isso difere do sistema atualmente em uso.
- O órgão registrante deverá contar com um comitê técnico consultivo (permanente ou constituído *ad hoc*), formado por especialistas em controle biológico e análise de risco, para auxiliar na determinação dos testes a serem exigidos ou isentados (pré-análise), bem como na avaliação dos resultados desses testes. A existência desse comitê é vista como primordial e quase indispensável, considerando a falta de recursos humanos especializados dentro dos órgãos registrantes, a diversidade de microrganismos que podem ser utilizados como agentes de controle, o dinamismo do desenvolvimento de técnicas de avaliação e o acúmulo progressivo de conhecimento sobre diferentes grupos de organismos. A função do comitê será eminentemente técnica.

## Principais diferenças entre a legislação brasileira e outras legislações

### Capacitação de instituições nacionais para atender às demandas da legislação

O atendimento às exigências da nova portaria, específica para biopesticidas, principalmente no que se refere aos testes tóxico-patológicos em mamíferos e outros organismos não-visados do ambiente, pressupõe uma adaptação dos laboratórios que normalmente realizam testes dessa natureza para o registro de produtos químicos. Segundo uma pesquisa efetuada pela Associação Brasileira de Laboratórios de Toxicologia e Ecotoxicologia (Ablate), cerca de vinte laboratórios, públicos e privados, realizavam ensaios toxicológicos e ecotoxicológicos no Brasil em fins de 1994, sendo que a demanda de serviços por parte do setor de pesticidas químicos tinha uma participação de aproximadamente 75% (Fuentes 1995). De acordo com a pesquisa realizada em 1994, metade dos 24 laboratórios associados à Ablate estava disposta a investir em implantação de novas metodologias destinadas à avaliação de agentes biológicos, assim como em treina-

mento de pessoal nessa área, desde que as metodologias a serem empregadas estivessem relacionadas com as que constam de suas rotinas. Verificou-se a necessidade de um maior conhecimento e treinamento das metodologias propostas. Entretanto, o fato de o Brasil adotar um protocolo nos moldes do exigido pela EPA dos Estados Unidos foi recebido com entusiasmo, principalmente pelo sentido de harmonização com a legislação internacional vigente. A outra metade dos laboratórios, que não pretendia investir em implantação de novas metodologias e treinamento de pessoal para a avaliação de agentes biológicos, justifica sua decisão por não acreditar na continuidade de propósitos das agências regulamentadoras no Brasil. As indefinições na política ambiental brasileira têm prejudicado as atividades dos laboratórios, resultando em medíocres retornos financeiros dos investimentos efetuados em equipamentos, treinamento de pessoal e implantação de metodologias para prestação de serviços de testes toxicológicos e ecotoxicológicos no mercado brasileiro.

No sentido de facilitar a adaptação da metodologia de avaliação de biopesticidas para fins de registro, algumas ações já foram iniciadas com relação ao treinamento de profissionais para a realização dos testes exigidos. Esses treinamentos têm sido promovidos pela Embrapa, em colaboração com o MAA e o Ibama, e envolvem a avaliação tóxico-patológica em mamíferos (ratos e camundongos), avaliações ecotoxicológicas em organismos não-visados (aves, peixes, invertebrados aquáticos, artrópodos benéficos e minhocas), além de orientações em boas práticas laboratoriais (BPL). Têm participado desses treinamentos representantes de laboratórios privados, pesquisadores e representantes dos órgãos federais registrantes.

Em complementação ao estabelecimento de normas para a avaliação de biopesticidas para fins de registro, é também indispensável a determinação de protocolos de avaliação recomendáveis para uso pelas instituições que realizam os testes. Uma primeira versão desses protocolos está sendo elaborada sob a supervisão do Ibama e brevemente deverá estar pronta.

## **Harmonização internacional de regulamentações**

Seguindo uma característica universal, que prevalece nos dias de hoje, tem-se observado uma tendência à harmonização internacional de regulamentações relativas ao desenvolvimento e uso de agentes de controle biológico, tanto em relação à introdução quanto em relação ao registro de agentes de controle biológico.

Um esforço pela harmonização de regulamentações está atualmente sendo desenvolvido pela OECD, dentro de seu Programa de Pesticidas. Esse esforço visa, entre outras coisas, aumentar a possibilidade de um país-membro utilizar os dados de avaliação de biopesticidas gerados em outro país-membro, facilitando e barateando o registro.

Na primeira pesquisa realizada entre os países-membros, os resultados sugeriram que um conjunto mínimo de dados comuns poderia ser proposto para o Registro e Avaliação de Biopesticidas, baseando-se na sobreposição de requisitos que já existem nos países (OECD 1996). O Programa de Pesticidas da OECD também desenvolve projetos de harmonização de Guidelines de testes sobre patogenicidade/infectividade de pesticidas microbianos.

A FAO tem procurado estabelecer padrões a serem utilizados como modelos pelos países-membros no que se refere ao uso de agentes de controle biológico para o controle de pragas. Recentemente, publicou-se um código de conduta para a importação e liberação de agentes de controle biológico exóticos, incluindo os agentes microbianos (FAO 1996). Esse código estabelece as responsabilidades de autoridades governamentais, dos importadores e dos exportadores de organismos capazes de se auto-replicar a serem utilizados para pesquisa e/ou liberação no ambiente, incluindo empacotados ou formulados como produtos comerciais.

Os documentos preparados pela FAO estão sendo atualmente utilizados por países do Cone Sul da América do Sul no estabelecimento de uma regulamentação regional harmônica sobre sanidade vegetal. A utilização de produtos e tecnologias baseados em agentes de controle biológico em países do Cone Sul (Argentina, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai) tem evoluído significativamente nos últimos anos, atingindo grandes áreas em nível regional.

A harmonização das regulamentações no Cone Sul está sendo buscada pelo Comitê de Sanidade Vegetal (Cosave), que é formado pelos responsáveis pelos Serviços de Inspeção e Vigilância Fitossanitária dos cinco países mencionados, assessorados por especialistas que compõem oito grupos de trabalho específicos. Através da Resolução nº 13, de dezembro de 1992, o Cosave constituiu o Grupo de Trabalho Permanente em Controle Biológico (GTP-CB), sendo que a harmonização de regulamentações para importação, quarentena, registro, uso e manejo de organismos e produtos biológicos para o controle de pragas é um dos principais objetivos desse Grupo de Trabalho (Dias *et al.* 1996). A necessidade da harmonização tornou-se evidente com o início do funcionamento do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), tendo em vista o considerável incremento na movimentação de produtos para uso na agricultura ou originados da agricultura entre os países envolvidos.

Documentos já elaborados pelo GTP-CB incluem: guia para importação, exportação e liberação de agentes de controle biológico; procedimentos quarentenários para agentes de controle biológico; credenciamento de laboratórios de quarentena de agentes de controle biológico; requisitos para registro de produtos fitossanitários microbianos (biopesticidas). Os dois primeiros padrões já foram aprovados pelo Comitê Diretor do Cosave e os dois últimos estão sendo avaliados (Mondaca-Rivas 1996).

## **Tendências e desafios**

A implantação da série ISO 14000 sobre sistemas de gestão ambiental (Revista ABNT 1996), a existência de rótulos ecológicos para produtos que apresentem menor impacto ambiental durante sua produção e a recente publicação da Lei de Biotecnologia, que permite no Brasil a manipulação e comercialização de organismos geneticamente modificados, entre eles aqueles para fins de controle biológico, como também a disponibilidade de regulamentações específicas às diferentes atividades de controle biológico, tendem a promover o uso desse método de controle no Brasil. Pessoas de diferentes especialidades e áreas de trabalho devem procurar sensibilizar os órgãos competentes quanto ao que o estabelecimento e ajustes dessas normas representa para toda a sociedade civil e científica nacional, colocando o país em posição de destaque a nível internacional. No âmbito regional, o estabelecimento de padrões harmonizantes de funcionamento irá também promover o uso de controle biológico no Cone Sul e assegurar que ações tomadas em um país não interfiram desfavoravelmente nos ecossistemas de países vizinhos.

No entanto, todo empenho será necessário para o estabelecimento de sistemas conjuntos de avaliação de processos propostos que sejam tão seguros como ágeis. Se não devidamente coordenados, esses sistemas internacionais de avaliação poderão resultar em considerável prejuízo à evolução dessa técnica de controle na região. Os fluxos de decisão deverão ser suficientemente fluidos, de forma a assegurar a possibilidade de cada país opinar sobre cada processo, mas ao mesmo tempo dispor de dispositivos que garantam que o não uso dessa prerrogativa, em tempo hábil previamente acordado, signifique aceitar a ação proposta.

Tanto no âmbito nacional quanto regional, as regulamentações estabelecidas devem prever seu constante ajuste à aquisição de novos conhecimentos, especialmente quando estes permitirem a extrapolação de resultados e a conseqüente previsão do comportamento de diferentes agentes de controle pertencentes a grupos que, com o passar do tempo, se tornem devidamente conhecidos. Em outras palavras, deve haver uma tendência a uma simplificação das regulamentações com relação aos grupos que se tornem progressivamente melhor conhecidos. Essa forma de ação garantirá ao Brasil e seus vizinhos posição de destaque perante outros países.

## **Agradecimento**

Aos Drs. Elia Tie Kotaka (Ministério da Saúde) e Alfredo Seiti Takchana (Ministério da Agricultura e do Abastecimento), Mário César de Oliveira, do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), Clayton

Campanhola (Embrapa-CNPMA) e à srta. Maria Amélia de Toledo Leme (Embrapa-CNPMA), pela colaboração prestada na fase de preparação deste capítulo.

## Bibliografia

- Betz, F. S., S. F. Forsyth & W. E. Stewart. 1989. Registration requirements and safety considerations for microbial pest control agents in North America, p. 3-10. In M. Laird, L. A. Lacey & E. W. Davidson (ed.), Safety of microbial insecticides. Boca Raton, CRC Press, 259 p.
- Biopesticides. 1992. Market-technology registration and IPR companies. v.2, (Report 921/050). London, CPL Scientific, 396 p.
- Brasil. 1995. Legislação federal de agrotóxicos e afins. Brasília. Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, Secretaria de Defesa Agropecuária. Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal, 120 p.
- Burges, H. D. & N. W. Hussey. 1971. Microbial control of insects and mites. New York, Academic Press, 861p.
- Carruthers, R. I. & J. A. Onsager. 1993. Perspective on the use of exotic natural enemies for biological control of pest grasshoppers (Orthoptera: Acrididae). *Environ. Entomol.* 22: 885-903.
- Charudattan, R & H. W. Browning. 1992. Regulation and guidelines: critical issues in biological control, p. 135-158. In Proceedings USDA/CSRS National Workshop. Gainesville, University of Florida, 205 p.
- Charudattan, R. 1995. Experience in the use of EPA Protocol for the registration of biopesticides, p. 28-32. In E. A. B. De Nardo, D. M. F. Capalbo, M. C. B. Oliveira & G. J. de Moraes (ed.), Análise de risco e avaliação do impacto ambiental decorrente do uso de agentes de controle biológico: memória do Workshop. Jaguariúna, Embrapa-CNPMA. 112 p.
- Coulson, J. R. & R. S. Soper. 1989. Protocols for the introduction of biological control agents in the US, p.1-35. In R. P. Kahn, (ed.), Plant protection and quarantine: special topics. Boca Raton, CRC Press.
- Coulson, J. R., R. S. Soper & D. W. Williams. 1991. Biological control quarantine: needs and procedures. In Proceedings of a workshop. Washington, U. S. Department of Agriculture, Agriculture Research Service (USDA-ARS, 99).
- Debach, P. 1974. Biological control by natural enemies. London, Cambridge University Press, 323p.
- Delfosse, E. S. 1992. The biological control regulatory process in Australia, p. 135-158. In R. Charudattan, & H.W. Browning (ed.), Regulations and guidelines: critical issues in biological control. Gainesville, University of Florida, 205 p.
- Dias, J. M. C. S., P. S. Mondaca Rivas, M. I. Ares, S. A. Passalacqua, B. Stellato, E. A. B. Nardo, R. A. Bustamante, W. Chiaravalle, M. G. Falco & J. P. Candia. 1996. Grupo de trabalho permanente em controle biológico do Comitê de Sanidade Vegetal do Cone Sul (Cosave) - atividades do biênio 1993/95, p. 211. In Anais Simpósio de Controle Biológico, 5. Foz do Iguaçu. Embrapa-CNPSo, 451p.
- EPA (Washington, D.C.). 1993. Code of Federal Regulations. Protection of Environment, 40, parts 150 to 189; revised as of July 1. Washington: EPA.
- EPA (Washington, D.C.). 1994. Microbial pesticides: experimental use permits and notifications; final rule, Part V. Federal Register, v. 59, n.169, p. 45600-45615.

- FAO. 1996. Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico. Roma, FAO. 20 p.
- Flores, M. X., Sá, L. A. N. de & G. J. de Moraes. 1992. Controle biológico: importância econômica e social. A Lavoura. Encarte especial: Manual de controle biológico, p.6-9.
- Fuentes, A. M. 1995. Adequação dos laboratórios nacionais para a realização dos testes de análise de risco dos agentes microbianos de controle. In Análise de risco e avaliação do impacto ambiental decorrente do uso de agentes de controle biológico: memória do Workshop. Jaguariúna: Embrapa-CNPMA, p. 47-50.
- Gonzalez, D. & F. E. Gilstrap. 1992. Foreign exploration: assessing and prioritizing natural enemies and consequences of preintroduction studies. p. 53-70. In W. C. Kauffman, & J. R. Nechols (ed.), Selection criteria and ecological consequences of importing natural enemies. Lanham, Entomological Society of America, 117 p.
- Guest, R. T., M. P. Biehn, M. P. Ferguson, L. A. Falcon & J. N. Seiber. 1992. Role of IR-4 in the registration of biological control agents. p. 99-105. In R. Charudattan & H. W. Browning (ed.), Regulations and guidelines: critical issues in biological control. Proceedings of a USDA/CSRS National Workshop. Gainesville, Institute of Food and Agricultural Sciences, 205p.
- Laird, M., L. A. Lacey, & E. W. Davidson. 1990. (ed.), Safety of microbial insecticides. Boca Raton, CRC Press, 259 p.
- Lisansky, S. G. 1994. International harmonization in biopesticide registration and legislation. In British Crop Protection Council - Pests And Diseases. Brighton, Farnham BCPC. 1418 p.
- Lockwood, J. A. 1993a. Environmental issues involved in the biological control of rangeland grasshoppers (Orthoptera: Acrididae) with exotic agents. Environ. Entomol. 22: 503-518.
- Lockwood, J. A. 1993b. Benefits and costs of controlling rangeland grasshoppers (Orthoptera: Acrididae) with exotic organisms: search for a null hypothesis and regulatory compromise. Environ. Entomol. 22: 904-914.
- Maddox, J. V., M. L. Mcmanus, M. R. Jeffords & R. E. Webb. 1992. Exotic insect pathogens as classical biological control agents with an emphasis on regulatory considerations. p. 27-39. In W. C. Kauffman & J. R. Necholsed. (ed.), Selection criteria and ecological consequences of importing natural enemies. Lanham, Entomological Society of America, 117 p.
- Marques, E. J. 1992. Controle microbiano de cigarrinhas (Hemiptera: Cercopidae) com *Metarhizium anisopliae* (Metsch.) Sorok: eficiência e limitações. p. 73-78. In Anais Simpósio de Controle Biológico, 3. Águas de Lindóia. Embrapa-CNPMA, 312 p.
- Mondaca-Rivas, P. 1996. Rol del Cosave en el control biológico clásico en el Cono Sur. p. 409-418. In Anais Simpósio de Controle Biológico, 5. Foz do Iguaçu. Embrapa-CNPSo, 448 p.
- Moraes, G. H. de, L. A. N. Sá, de & F. J. Tambasco. 1996. Legislação brasileira sobre o intercâmbio de agentes de controle biológico. Documentos, 3. Jaguariúna, Embrapa-CNPMA, 16 p.
- Moscardi, F. & D. R. Sosa-Gómez. 1992. Controle microbiano de pragas: possibilidade de integração na América Latina. p. 126-127. In Anais Simpósio de Controle Biológico, 3. Águas de Lindóia. Embrapa-CNPMA, 312 p.
- Nardo, E. A. B. De, D. M. F. Capalbo, G. J. de Moraes & M. C. B. Oliveira (ed.), 1995a. Requisitos para a análise de risco de produtos contendo agentes microbianos de controle de organismos nocivos: uma proposta para os Órgãos Federais Registrantes. Jaguariúna, Embrapa-CNPMA. 42 p.
- Nardo, E. A. B. De, D. M. F. Capalbo, G. J. de Moraes & M. C. B. Oliveira (ed.), 1995b. Análise de risco e avaliação do impacto ambiental decorrente do uso de agentes de controle biológico: memória do Workshop. Jaguariúna, Embrapa-CNPMA, 127p.

- OECD. 1996. Environment Monograph: Data requirements for registration of biopesticides in OECD member countries, Survey Results. Paris, OECD, 121 p.
- Revista ABNT. 1996. São Paulo, Associação Brasileira de Normas Técnicas, n.0, jan./fev.
- USEPA 1989. Microbial and biochemical pest control agents. Washington, U. S. Environmental Protection Agency-Office of Pesticides and Toxic Substances 192 p.