

Rettifica del regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 227 del 1° settembre 2022)

Pagina 17, allegato II, l'indice seguente deve essere inserito dopo il titolo «PARTE B SOSTANZE ATTIVE CHE SONO MICRORGANISMI»

«INDICE

INTRODUZIONE ALLA PARTE B

1. Identità del richiedente, identità della sostanza attiva e informazioni sulla fabbricazione
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante
 - 1.3. Identità, tassonomia e filogenesi del microrganismo
 - 1.4. Specifiche dell'agente antiparassitario microbico fabbricato
 - 1.4.1. Contenuto di sostanza attiva
 - 1.4.2. Identità e quantificazione degli additivi, dei microrganismi contaminanti rilevanti e delle impurezze rilevanti
 - 1.4.2.1. Identità e quantificazione degli additivi
 - 1.4.2.2. Identità e contenuto dei microrganismi contaminanti rilevanti
 - 1.4.2.3. Identità e quantificazione delle impurezze rilevanti
 - 1.4.3. Profilo analitico dei lotti
 - 1.5. Informazioni sul processo di fabbricazione e sulle misure di controllo della sostanza attiva
 - 1.5.1. Produzione e controllo della qualità
 - 1.5.2. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
 - 1.5.3. Procedure di distruzione o di decontaminazione
2. Proprietà biologiche del microrganismo
 - 2.1. Origine, presenza e storia d'impiego
 - 2.1.1. Origine e fonte di isolamento
 - 2.1.2. Presenza
 - 2.1.3. Storia d'impiego
 - 2.2. Ecologia e ciclo di vita del microrganismo
 - 2.3. Meccanismo d'azione sull'organismo bersaglio e gamma di ospiti
 - 2.4. Requisiti di crescita
 - 2.5. Infettività per l'organismo bersaglio
 - 2.6. Relazione con agenti patogeni noti per gli esseri umani e con agenti patogeni per gli organismi non bersaglio
 - 2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

- 2.8. Informazioni sui metaboliti potenzialmente pericolosi
- 2.9. Presenza di geni di resistenza antimicrobica trasferibili
3. Ulteriori informazioni
 - 3.1. Funzione e organismo bersaglio
 - 3.2. Campo d'impiego previsto
 - 3.3. Colture o prodotti protetti o trattati
 - 3.4. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio
 - 3.5. Dati tratti dalla letteratura
4. Metodi analitici
 - 4.1. Metodi per l'analisi dell'MPCA fabbricato
 - 4.2. Metodi per determinare la densità del microrganismo e quantificare i residui
5. Effetti sulla salute umana
 - 5.1. Dati medici
 - 5.1.1. Misure terapeutiche e di primo intervento
 - 5.1.2. Controlli medici
 - 5.1.3. Informazioni su sensibilizzazione e allergenicità
 - 5.1.4. Osservazione diretta
 - 5.2. Valutazione dell'infettività e della patogenicità potenziali del microrganismo per gli esseri umani
 - 5.3. Studi sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo
 - 5.3.1. Infettività e patogenicità
 - 5.3.1.1. Infettività e patogenicità orali
 - 5.3.1.2. Infettività e patogenicità intratracheali/intranasali
 - 5.3.1.3. Esposizione singola per via intravenosa, intraperitoneale o sottocutanea
 - 5.3.2. Coltura cellulare
 - 5.4. Studi specifici sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo
 - 5.5. Informazioni e studi di tossicità sui metaboliti
 - 5.5.1. Informazioni sui metaboliti
 - 5.5.2. Ulteriori studi di tossicità sui metaboliti potenzialmente pericolosi
6. Residui in o su prodotti, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati
 - 6.1. Stima dell'esposizione dei consumatori ai residui
 - 6.2. Produzione di dati sui residui
7. Presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 7.1. Presenza ambientale del microrganismo

- 7.1.1. Densità ambientale prevista del microrganismo
 - 7.1.1.1. Suolo
 - 7.1.1.2. Acqua
 - 7.1.2. Esposizione a microrganismi notoriamente patogeni per le piante o per altri organismi
 - 7.1.3. Valutazione qualitativa dell'esposizione al microrganismo
 - 7.1.4. Dati sperimentali sull'esposizione al microrganismo
 - 7.2. Destino e comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 7.2.1. Concentrazione ambientale prevista
 - 7.2.2. Valutazione qualitativa dell'esposizione
 - 7.2.3. Dati sperimentali sull'esposizione
 - 8. Studi ecotossicologici
 - 8.1. Effetti sui vertebrati terrestri
 - 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 8.2.1. Effetti sui pesci
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati acquatici
 - 8.2.3. Effetti sulle alghe
 - 8.2.4. Effetti sulle macrofite acquatiche
 - 8.3. Effetti sulle api
 - 8.4. Effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api
 - 8.5. Effetti sui mesorganismi e sui macrorganismi non bersaglio nel suolo
 - 8.6. Effetti sulle piante terrestri non bersaglio
 - 8.7. Ulteriori studi sul microrganismo
 - 8.8. Informazioni e studi di tossicità sui metaboliti
 - 8.8.1. Informazioni sui metaboliti
 - 8.8.2. Ulteriori studi di tossicità sui metaboliti potenzialmente pericolosi»
-