

**Sprostowanie do rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1439 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 227 z dnia 1 września 2022 r.)

Strona 17, załącznik II, po tytule „CZĘŚĆ B – SUBSTANCJE CZYNNY BĘDĄCE MIKROORGANIZMAMI” dodaje się spis treści w brzmieniu:

„Spis treści

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

1. Tożsamość wnioskodawcy, tożsamość substancji czynnej oraz informacje dotyczące produkcji
  - 1.1. Wnioskodawca
  - 1.2. Producent
  - 1.3. Tożsamość, taksonomia i filogeneza mikroorganizmu
  - 1.4. Specyfikacja mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany
    - 1.4.1. Zawartość substancji czynnej
    - 1.4.2. Tożsamość i oznaczalność dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających i istotnych zanieczyszczeń
      - 1.4.2.1. Tożsamość i oznaczalność dodatków
      - 1.4.2.2. Tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających
      - 1.4.2.3. Tożsamość i oznaczalność istotnych zanieczyszczeń
    - 1.4.3. Profil analityczny partii
  - 1.5. Informacje dotyczące procesu wytwarzania i środków kontroli substancji czynnej
    - 1.5.1. Produkcja i kontrola jakości
    - 1.5.2. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub mające zastosowanie w przypadku pożaru
    - 1.5.3. Sposoby niszczenia i odkażania
2. Właściwości biologiczne mikroorganizmu
  - 2.1. Pochodzenie, występowanie i historia zastosowań
    - 2.1.1. Źródło pochodzenia i wyizolowania
    - 2.1.2. Występowanie
    - 2.1.3. Historia zastosowań
  - 2.2. Ekologia i cykl życiowy mikroorganizmu
  - 2.3. Sposób działania na organizm zwalczany i zakres żywicieli
  - 2.4. Wymagania warunkujące wzrost
  - 2.5. Zakaźność w odniesieniu do organizmu zwalczanego
  - 2.6. Pokrewieństwo ze znanymi ludzkimi czynnikami chorobotwórczymi i czynnikami chorobotwórczymi organizmów niebędących przedmiotem zwalczania
  - 2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki

- 2.8. Informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
- 2.9. Obecność transferowalnych genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe
3. Dalsze informacje
  - 3.1. Funkcja i organizm zwalczany
  - 3.2. Przewidywany obszar stosowania
  - 3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka
  - 3.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych
  - 3.5. Dane literaturowe
4. Metody analityczne
  - 4.1. Metody analizy MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany
  - 4.2. Metody oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i ilościowego określania pozostałości
5. Wpływ na zdrowie ludzi
  - 5.1. Dane medyczne
    - 5.1.1. Środki terapeutyczne i środki pierwszej pomocy
    - 5.1.2. Nadzór medyczny
    - 5.1.3. Informacje dotyczące działania uczulającego i alergenności
    - 5.1.4. Bezpośrednia obserwacja
  - 5.2. Ocena potencjalnej zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmów w odniesieniu do ludzi
  - 5.3. Badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
    - 5.3.1. Zakaźność i chorobotwórczość
      - 5.3.1.1. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą pokarmową
      - 5.3.1.2. Zakaźność i chorobotwórczość po narażeniu drogą dotchawiczną/donosową
      - 5.3.1.3. Jednorazowe narażenie dożylnie, dootrzewnowe lub podskórne
    - 5.3.2. Badanie hodowli komórkowych
  - 5.4. Szczegółowe badania zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu
  - 5.5. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
    - 5.5.1. Informacje o metabolitach
    - 5.5.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
6. Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka
  - 6.1. Szacowanie narażenia konsumentów na pozostałości
  - 6.2. Uzyskiwanie danych dotyczących pozostałości
7. Występowanie mikroorganizmu w środowisku, w tym losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
  - 7.1. Występowanie mikroorganizmu w środowisku

- 7.1.1. Prognozowane zagęszczenie występowania mikroorganizmu w środowisku
    - 7.1.1.1. Gleba
    - 7.1.1.2. Woda
  - 7.1.2. Narażenie na mikroorganizmy, co do których wiadomo, że są chorobotwórcze dla roślin albo innych organizmów
  - 7.1.3. Jakościowa ocena narażenia na mikroorganizm
  - 7.1.4. Dane doświadczalne dotyczące narażenia na mikroorganizm
  - 7.2. Losy i zachowanie potencjalnie niebezpiecznych metabolitów
    - 7.2.1. Przewidywane stężenie środowiskowe
    - 7.2.2. Jakościowa ocena narażenia
    - 7.2.3. Dane doświadczalne dotyczące narażenia
  - 8. Badania ekotoksykologiczne
    - 8.1. Wpływ na kręgowce lądowe
    - 8.2. Wpływ na organizmy wodne
      - 8.2.1. Wpływ na ryby
      - 8.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne
      - 8.2.3. Wpływ na algi
      - 8.2.4. Wpływ na makrofitę wodne
    - 8.3. Wpływ na pszczoły
    - 8.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły
    - 8.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie
    - 8.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania
    - 8.7. Dodatkowe badania mikroorganizmu
    - 8.8. Informacje i badania dotyczące toksyczności metabolitów
      - 8.8.1. Informacje o metabolitach
      - 8.8.2. Dodatkowe badania toksyczności potencjalnie niebezpiecznych metabolitów”
-