

Oikaisu komission asetukseen (EU) 2022/1439, annettu 31 päivänä elokuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 283/2013 muuttamisesta tehoaineista toimitettavien tietojen ja mikro-organismeja koskevien erityisten tietovaatimusten osalta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 227, 1. syyskuuta 2022)

Lisätään sivulla 17, liitteeseen II, otsikon ”B OSA – **MIKRO-ORGANISMEIHIN KUULUVAT TEHOAINEET**” jälkeen seuraava sisällysluettelo:

”Sisällysluettelo

B OSAN JOHDANTO

- 1 Hakijan ja tehoaineen tunnistetiedot sekä valmistustiedot
 - 1.1 Hakija
 - 1.2 Tuottaja
 - 1.3 Mikro-organismien tunnistetiedot, taksonomia ja fylogenia
 - 1.4 Valmistetun mikrobiologisen tuholaistorjunta-aineen spesifikaatio
 - 1.4.1 Tehoaineen pitoisuus
 - 1.4.2 Lisäaineiden, merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien ja merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.2.1 Lisäaineiden tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.2.2 Merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistetiedot ja pitoisuus
 - 1.4.2.3 Merkityksellisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja kvantifiointi
 - 1.4.3 Valmistuserien analyttinen profiili
 - 1.5 Tehoaineen valmistusprosessia ja valvontatoimenpiteitä koskevat tiedot
 - 1.5.1 Tuotanto ja laadunvalvonta
 - 1.5.2 Käsittelyä, varastointia, kuljetusta tai tulipaloa koskevat suositeltavat menetelmät ja varotoimet
 - 1.5.3 Hävittämis- tai dekontaminaatiomenettelyt
- 2 Mikro-organismien biologiset ominaisuudet
 - 2.1 Alkuperä, esiintyminen ja käytön historia
 - 2.1.1 Alkuperä ja eristyksen lähde
 - 2.1.2 Esiintyminen
 - 2.1.3 Käytön historia
 - 2.2 Mikro-organismien ekologia ja elinkaari
 - 2.3 Vaikutustapa torjuttavassa organismissa ja isäntäkirjo
 - 2.4 Kasvuedellytykset
 - 2.5 Infektoivuus torjuttavaan organismiin
 - 2.6 Suhde tunnettuihin ihmispatogeeneihin ja muiden kuin torjuttavien organismien patogeeneihin
 - 2.7 Geneettinen stabiilisuus ja siihen vaikuttavat tekijät

- 2.8 Huolta aiheuttavia aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
- 2.9 Siirtyvien mikrobilääkeresistenssigeenien esiintyminen
- 3 Muut tiedot
 - 3.1 Käyttötarkoitus ja torjuttava organismi
 - 3.2 Suunniteltu käyttöalue
 - 3.3 Suojattavat tai käsiteltävät viljelykasvit tai tuotteet
 - 3.4 Torjuttavien organismien mahdollista resistenssin kehittymistä koskevat tiedot
 - 3.5 Kirjallisuustiedot
- 4 Määrittämenetelmät
 - 4.1 Valmistetun MPCA:n määrittämenetelmät
 - 4.2 Menetelmät mikro-organismien tiheyden määrittämiseksi ja jäämien kvantifioimiseksi
- 5 Vaikutukset ihmisten terveyteen
 - 5.1 Lääketieteelliset tiedot
 - 5.1.1 Hoito- ja ensiaputoimenpiteet
 - 5.1.2 Terveystilan valvonta
 - 5.1.3 Herkistymistä ja allergeenisuutta koskevat tiedot
 - 5.1.4 Suorat havainnot
 - 5.2 Mikro-organismien mahdollisen infektoivuuden ja patogeenisuuden arviointi ihmisille
 - 5.3 Mikro-organismia koskevat infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset
 - 5.3.1 Infektoivuus ja patogeenisuus
 - 5.3.1.1 Infektoivuus ja patogeenisuus suun kautta
 - 5.3.1.2 Infektoivuus ja patogeenisuus intratrakealisesti/nenän kautta
 - 5.3.1.3 Kerta-altistuminen suonensisäisesti, vatsaonteloon tai ihon alle annettuna
 - 5.3.2 Soluviljelykoe
 - 5.4 Mikro-organismia koskevat erityiset infektoivuus- ja patogeenisuustutkimukset
 - 5.5 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset
 - 5.5.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
 - 5.5.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset
- 6 Jäät käsitellyissä tuotteissa, elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla
 - 6.1 Arvio kuluttajien altistumisesta jäämille
 - 6.2 Jäämiä koskevan tiedon tuottaminen
- 7 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä, mukaan lukien huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen
 - 7.1 Mikro-organismien esiintyminen ympäristössä

- 7.1.1 Mikro-organismien ennakoitu ympäristötiheys
 - 7.1.1.1 Maaperä
 - 7.1.1.2 Vesi
 - 7.1.2 Altistuminen mikro-organismeille, joiden tiedetään olevan patogeenisiä joko kasveille tai muille organismeille
 - 7.1.3 Mikro-organismien laadullinen altistumisen arviointi
 - 7.1.4 Mikro-organismien kokeelliset saadut altistumista koskevat tiedot
 - 7.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden vaiheet ja käyttäytyminen
 - 7.2.1 Ennakoitu ympäristöpitoisuus
 - 7.2.2 Laadullinen altistumisen arviointi
 - 7.2.3 Kokeellisesti saadut altistumista koskevat tiedot
 - 8 Ekotoksikologiset tutkimukset
 - 8.1 Vaikutukset maalla eläviin selkärangaisiin
 - 8.2 Vaikutukset vesieläimiin
 - 8.2.1 Vaikutukset kaloihin
 - 8.2.2 Vaikutukset vedessä eläviin selkärangattomiin
 - 8.2.3 Vaikutukset leviin
 - 8.2.4 Vaikutukset vesimakrofyytteihin
 - 8.3 Vaikutukset mehiläisiin
 - 8.4 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin niveljalkaisiin (muihin kuin mehiläisiin)
 - 8.5 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin lajeihin kuuluviin maaperän meso- ja makro-organismeihin
 - 8.6 Vaikutukset muihin kuin torjuttaviin maakasveihin
 - 8.7 Mikro-organismia koskevat lisätutkimukset
 - 8.8 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot ja myrkyllisyystutkimukset
 - 8.8.1 Aineenvaihduntatuotteita koskevat tiedot
 - 8.8.2 Huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden myrkyllisyyttä koskevat lisätutkimukset”
-