

**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 1º 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

