

**Berichtigung der Verordnung (EU) 2022/1439 der Kommission vom 31. August 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 227 vom 1. September 2022)

Auf Seite 17, Anhang II, wird nach der Überschrift „TEIL B — **WIRKSTOFFE, DIE MIKROORGANISMEN SIND**“ das folgende Inhaltsverzeichnis eingefügt:

*„Inhaltsverzeichnis*

EINLEITUNG ZU TEIL B

1. Identität des Antragstellers, Identität des Wirkstoffs sowie Informationen zur Herstellung
  - 1.1. Antragsteller
  - 1.2. Hersteller
  - 1.3. Identität, Taxonomie und Phylogenie des Mikroorganismus
  - 1.4. Spezifikation des mikrobiellen Schädlingsbekämpfungswirkstoffs wie hergestellt
    - 1.4.1. Wirkstoffgehalt
    - 1.4.2. Identität und Quantifizierung von Additiven, relevanten kontaminierenden Mikroorganismen und relevanten Verunreinigungen
      - 1.4.2.1. Identität und Quantifizierung von Additiven
      - 1.4.2.2. Identität und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen
      - 1.4.2.3. Identität und Quantifizierung relevanter Verunreinigungen
    - 1.4.3. Analytisches Profil von Chargen
  - 1.5. Informationen zum Prozess der Herstellung des Wirkstoffs und zu den Kontrollmaßnahmen
    - 1.5.1. Produktion und Qualitätskontrolle
    - 1.5.2. Empfohlene Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen für die Handhabung, Lagerung, Beförderung oder für den Brandfall
    - 1.5.3. Vernichtungs- bzw. Dekontaminierungsverfahren
2. Biologische Eigenschaften des Mikroorganismus
  - 2.1. Ursprung, Vorkommen und Verwendungshistorie
    - 2.1.1. Ursprung und Isolationsquelle
    - 2.1.2. Vorkommen
    - 2.1.3. Verwendungshistorie
  - 2.2. Ökologie und Lebenszyklus des Mikroorganismus
  - 2.3. Wirkungsweise auf den Zielorganismus und Wirtsspektrum
  - 2.4. Wachstumsbedingungen
  - 2.5. Infektiosität für den Zielorganismus
  - 2.6. Verwandtschaft mit bekannten Pathogenen für den Menschen und für Nichtzielorganismen
  - 2.7. Genetische Stabilität und Einflussfaktoren

- 2.8. Informationen zu bedenklichen Metaboliten
- 2.9. Vorhandensein übertragbarer Gene, die antimikrobielle Resistenz verleihen
3. Weitere Informationen
  - 3.1. Wirkungsart und Zielorganismus
  - 3.2. Vorgesehener Anwendungsbereich
  - 3.3. Zu schützende oder zu behandelnde Kulturen oder Erzeugnisse
  - 3.4. Informationen zur möglichen Entwicklung einer Resistenz im Zielorganismus/in den Zielorganismen
  - 3.5. Daten aus der Literatur
4. Analysemethoden
  - 4.1. Methoden zur Analyse des MPCA wie hergestellt
  - 4.2. Methoden zur Bestimmung der Dichte des Mikroorganismus und zur Quantifizierung von Rückständen
5. Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit
  - 5.1. Medizinische Daten
    - 5.1.1. Therapeutische und Erste-Hilfe-Maßnahmen
    - 5.1.2. Ärztliche Überwachung
    - 5.1.3. Informationen zu Sensibilisierung und Allergenität
    - 5.1.4. Direkte Beobachtungen
  - 5.2. Bewertung der potenziellen Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus für den Menschen
  - 5.3. Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus
    - 5.3.1. Infektiosität und Pathogenität
      - 5.3.1.1. Infektiosität und Pathogenität bei oraler Aufnahme
      - 5.3.1.2. Infektiosität und Pathogenität bei intratrachealer/intranasaler Aufnahme
      - 5.3.1.3. Einmalige intravenöse, intraperitoneale oder subkutane Exposition
    - 5.3.2. Zellkulturuntersuchungen
  - 5.4. Spezifische Untersuchungen zur Infektiosität und Pathogenität des Mikroorganismus
  - 5.5. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten
    - 5.5.1. Informationen zu Metaboliten
    - 5.5.2. Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten
6. Rückstände in oder auf behandelten Erzeugnissen, Lebensmitteln und Futtermitteln
  - 6.1. Abschätzung der Exposition der Verbraucher gegenüber Rückständen
  - 6.2. Gewinnung von Daten zu Rückständen
7. Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt, einschließlich des Verbleibs und des Verhaltens bedenklicher Metaboliten
  - 7.1. Vorkommen des Mikroorganismus in der Umwelt

- 7.1.1. Vorhergesagte Dichte des Mikroorganismus in der Umwelt
    - 7.1.1.1. Boden
    - 7.1.1.2. Wasser
  - 7.1.2. Exposition gegenüber bekanntermaßen für Pflanzen oder andere Organismen pathogenen Mikroorganismen
  - 7.1.3. Qualitative Bewertung der Exposition gegenüber dem Mikroorganismus
  - 7.1.4. Experimentelle Daten zur Exposition gegenüber dem Mikroorganismus
  - 7.2. Verbleib und Verhalten des/der bedenklichen Metaboliten
    - 7.2.1. Vorhergesagte Konzentration in der Umwelt
    - 7.2.2. Qualitative Bewertung der Exposition
    - 7.2.3. Experimentelle Daten zur Exposition
  - 8. Ökotoxikologische Untersuchungen
    - 8.1. Auswirkungen auf Landwirbeltiere
    - 8.2. Auswirkungen auf Wasserorganismen
      - 8.2.1. Auswirkungen auf Fische
      - 8.2.2. Auswirkungen auf wirbellose Wasserlebewesen
      - 8.2.3. Auswirkungen auf Algen
      - 8.2.4. Auswirkungen auf Wassermakrophyten
    - 8.3. Auswirkungen auf Bienen
    - 8.4. Auswirkungen auf Nichtzielarthropoden, ausgenommen Bienen
    - 8.5. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Meso- und Makroorganismen im Boden
    - 8.6. Auswirkungen auf nicht zu den Zielgruppen gehörende Landpflanzen
    - 8.7. Zusätzliche Untersuchungen zum Mikroorganismus
    - 8.8. Informationen und Toxizitätsuntersuchungen zu Metaboliten
      - 8.8.1. Informationen zu Metaboliten
      - 8.8.2. Zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen zu bedenklichen Metaboliten“
-