

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/1439 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 283/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con las sustancias activas y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los microorganismos

(Diario oficial de la Unión Europea L 227 de 1 de septiembre de 2022)

En la página 17, en el anexo II, el Índice siguiente debe incluirse después del título «**PARTE B — SUSTANCIAS ACTIVAS QUE SON MICROORGANISMOS**»

«ÍNDICE

INTRODUCCIÓN A LA PARTE B

1. Identidad del solicitante, identidad de la sustancia activa e información sobre la fabricación
 - 1.1. Solicitante
 - 1.2. Productor
 - 1.3. Identidad, taxonomía y filogenia del microorganismo
 - 1.4. Especificación del agente de control de plagas microbiano fabricado
 - 1.4.1. Contenido de la sustancia activa
 - 1.4.2. Identidad y cuantificación de los aditivos, microorganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes
 - 1.4.2.1. Identidad y cuantificación de los aditivos
 - 1.4.2.2. Identidad y contenido de los microorganismos contaminantes relevantes
 - 1.4.2.3. Identidad y cuantificación de las impurezas relevantes
 - 1.4.3. Perfil analítico de los lotes
 - 1.5. Información sobre el proceso de fabricación y las medidas de control de la sustancia activa
 - 1.5.1. Producción y control de calidad
 - 1.5.2. Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento o el transporte, o en caso de incendio
 - 1.5.3. Procedimientos de destrucción o descontaminación
2. Propiedades biológicas del microorganismo
 - 2.1. Origen, aparición e historial de uso
 - 2.1.1. Origen y fuente de aislamiento
 - 2.1.2. Aparición
 - 2.1.3. Historial de uso
 - 2.2. Ecología y ciclo vital del microorganismo
 - 2.3. Modo de acción sobre el organismo objetivo y espectro de hospedadores
 - 2.4. Requisitos de crecimiento
 - 2.5. Infectividad del organismo objetivo
 - 2.6. Relación con agentes patógenos conocidos para las personas y con agentes patógenos para los organismos no objetivo
 - 2.7. Estabilidad genética y factores que la afectan

- 2.8. Información sobre los metabolitos preocupantes
- 2.9. Presencia de genes transferibles de resistencia a los antimicrobianos
3. Información adicional
 - 3.1. Función y organismo objetivo
 - 3.2. Ámbito de uso previsto
 - 3.3. Cultivos o productos protegidos o tratados
 - 3.4. Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo
 - 3.5. Datos procedentes de la bibliografía
4. Métodos analíticos
 - 4.1. Métodos para el análisis del MPCA fabricado
 - 4.2. Métodos para determinar la densidad del microorganismo y cuantificar los residuos
5. Efectos en la salud humana
 - 5.1. Datos médicos
 - 5.1.1. Medidas terapéuticas y primeros auxilios
 - 5.1.2. Vigilancia médica
 - 5.1.3. Información sobre sensibilización y alergenidad
 - 5.1.4. Observación directa
 - 5.2. Evaluación de la posible infectividad y patogenicidad del microorganismo para las personas
 - 5.3. Estudios de infectividad y patogenicidad sobre el microorganismo
 - 5.3.1. Infectividad y patogenicidad
 - 5.3.1.1. Infectividad y patogenicidad orales
 - 5.3.1.2. Infectividad y patogenicidad intratraqueales o intranasales
 - 5.3.1.3. Exposición única intravenosa, intraperitoneal o subcutánea
 - 5.3.2. Estudio con cultivos celulares
 - 5.4. Estudios específicos de infectividad y patogenicidad sobre el microorganismo
 - 5.5. Información y estudios de toxicidad sobre los metabolitos
 - 5.5.1. Información sobre los metabolitos
 - 5.5.2. Estudios adicionales de toxicidad sobre los metabolitos preocupantes
6. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados
 - 6.1. Estimación de la exposición de los consumidores a los residuos
 - 6.2. Generación de datos sobre los residuos
7. Aparición medioambiental del microorganismo, incluidos el destino y el comportamiento de los metabolitos preocupantes
 - 7.1. Aparición medioambiental del microorganismo

- 7.1.1. Densidad ambiental prevista del microorganismo
 - 7.1.1.1. Suelo
 - 7.1.1.2. Agua
 - 7.1.2. Exposición a microorganismos de patogenicidad conocida para los vegetales o para otros organismos
 - 7.1.3. Evaluación cualitativa de la exposición al microorganismo
 - 7.1.4. Datos sobre la exposición experimental al microorganismo
 - 7.2. Destino y comportamiento de los metabolitos preocupantes
 - 7.2.1. Concentración ambiental prevista
 - 7.2.2. Evaluación cualitativa de la exposición
 - 7.2.3. Datos sobre exposición experimental
 - 8. Estudios ecotoxicológicos
 - 8.1. Efectos en los vertebrados terrestres
 - 8.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 8.2.1. Efectos en los peces
 - 8.2.2. Efectos en los invertebrados acuáticos
 - 8.2.3. Efectos en las algas
 - 8.2.4. Efectos en los macrófitos acuáticos
 - 8.3. Efectos en las abejas
 - 8.4. Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas
 - 8.5. Efectos en los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo
 - 8.6. Efectos en los vegetales terrestres no objetivo
 - 8.7. Estudios adicionales sobre el microorganismo
 - 8.8. Información y estudios de toxicidad sobre los metabolitos
 - 8.8.1. Información sobre los metabolitos
 - 8.8.2. Estudios adicionales de toxicidad sobre los metabolitos preocupantes»
-