

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/1440 de la Comisión de 31 de agosto de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 284/2013 en lo que se refiere a la información que debe presentarse en relación con los productos fitosanitarios y a los requisitos específicos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios que contienen microorganismos

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

En la página 46, en el anexo II, el siguiente índice debe insertarse después del título «PARTE B — PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE CONTIENEN UNA SUSTANCIA ACTIVA QUE ES UN MICROORGANISMO»:

«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 del preparado y de los microorganismos
 - 1.3. Nombre comercial o nombre comercial propuesto y número de código de desarrollo asignado al preparado por el productor, en su caso
 - 1.4. Información cuantitativa y cualitativa detallada sobre la composición del preparado
 - 1.5. Estado físico y naturaleza del preparado
 - 1.6. Método de producción del preparado y control de calidad
 - 1.7. Envases y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos
2. Propiedades físicas, químicas y técnicas del producto fitosanitario
 - 2.1. Aspecto (color y olor)
 - 2.2. Explosividad y propiedades comburentes
 - 2.3. Punto de inflamación y otras indicaciones sobre la inflamabilidad o la ignición espontánea
 - 2.4. Acidez, alcalinidad y, en caso necesario, pH
 - 2.5. Viscosidad y tensión superficial
 - 2.6. Estabilidad durante el almacenamiento y vida útil
 - 2.6.1. Concentración de uso
 - 2.6.2. Efectos de la temperatura y el envasado
 - 2.6.3. Otros factores que afectan a la estabilidad
 - 2.7. Características técnicas del producto fitosanitario
 - 2.7.1. Humectabilidad
 - 2.7.2. Formación de espuma persistente
 - 2.7.3. Suspensibilidad, espontaneidad de la dispersión y estabilidad de la dispersión
 - 2.7.4. Ensayo de tamiz seco y ensayo de tamiz húmedo
 - 2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), atrición y friabilidad (gránulos)
 - 2.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión
 - 2.7.7. Fluidez, vertibilidad (aclaramiento) y espolvoreabilidad

- 2.8. Compatibilidad física y química con otros productos fitosanitarios, en especial productos fitosanitarios con los que vaya a autorizarse el uso
 - 2.8.1. Compatibilidad física
 - 2.8.2. Compatibilidad química
- 2.9. Adherencia y distribución en las semillas
3. Datos sobre la aplicación
 - 3.1. Ámbito de uso previsto
 - 3.2. Modo de acción en el organismo objetivo
 - 3.3. Función, organismos objetivo y vegetales o productos vegetales que deben protegerse y posibles medidas de mitigación de riesgos
 - 3.4. Tasa de aplicación
 - 3.5. Concentración del microorganismo en el material utilizado (p. ej., en el aerosol diluido, los cebos o las semillas tratadas)
 - 3.6. Método de aplicación
 - 3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones en el mismo cultivo, duración de la protección y períodos de espera
 - 3.8. Instrucciones de uso propuestas
 - 3.9. Intervalos de seguridad y otras precauciones para proteger la salud humana, la salud animal y el medio ambiente
4. Información adicional sobre el producto fitosanitario
 - 4.1. Procedimientos de limpieza y descontaminación del equipo de aplicación
 - 4.2. Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso o en caso de incendio
 - 4.3. Medidas en caso de accidente
 - 4.4. Procedimientos de destrucción o descontaminación del producto fitosanitario y de su envase
 - 4.4.1. Incineración controlada
 - 4.4.2. Otros
5. Métodos analíticos
 - 5.1. Métodos para el análisis del preparado
 - 5.2. Métodos para determinar y cuantificar los residuos
6. Datos sobre la eficacia
 - 6.1. Ensayos preliminares
 - 6.2. Dosis efectiva mínima
 - 6.3. Ensayos sobre la efectividad
 - 6.4. Información sobre el posible desarrollo de resistencias en los organismos objetivo
 - 6.5. Efectos adversos en los cultivos tratados
 - 6.5.1. Fitotoxicidad en los vegetales objetivo (incluidas las diferentes variedades cultivadas) o los productos vegetales objetivo
 - 6.5.2. Efectos en el rendimiento de los vegetales o productos vegetales tratados
 - 6.5.3. Efectos en la calidad de los vegetales o productos vegetales
 - 6.5.4. Efectos en los procesos de transformación
 - 6.5.5. Impacto en vegetales o materiales de multiplicación tratados

- 6.6. Observaciones sobre efectos secundarios no deseados o no intencionados en los cultivos sucesivos y otros vegetales
 - 6.6.1. Impacto en los cultivos sucesivos
 - 6.6.2. Impacto en otros vegetales, en especial los cultivos adyacentes
 - 6.7. Compatibilidad en los programas fitosanitarios
 - 7. Efecto en la salud humana
 - 7.1. Datos médicos
 - 7.2. Evaluación de la posible toxicidad del producto fitosanitario
 - 7.3. Toxicidad aguda
 - 7.3.1. Toxicidad oral aguda
 - 7.3.2. Toxicidad cutánea aguda
 - 7.3.3. Toxicidad aguda por inhalación
 - 7.3.4. Irritación cutánea
 - 7.3.5. Irritación ocular
 - 7.3.6. Sensibilización cutánea
 - 7.4. Información adicional sobre la toxicidad
 - 7.5. Datos sobre la exposición
 - 7.6. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas
 - 7.7. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios
 - 8. Residuos en el interior o la superficie de los productos, alimentos y piensos tratados
 - 9. Destino y comportamiento en el medio ambiente
 - 10. Efectos en organismos no objetivo
 - 10.1. Efectos en los vertebrados terrestres
 - 10.2. Efectos en los organismos acuáticos
 - 10.2.1. Efectos en los peces
 - 10.2.2. Efectos en los invertebrados acuáticos
 - 10.2.3. Efectos en las algas
 - 10.2.4. Efectos en los macrófitos acuáticos
 - 10.3. Efectos en las abejas
 - 10.4. Efectos en los artrópodos no objetivo distintos de las abejas
 - 10.5. Efectos en los mesoorganismos y macroorganismos no objetivo del suelo
 - 10.6. Efectos en los vegetales terrestres no objetivo
 - 10.7. Estudios adicionales de toxicidad
-