

## DEL B

## Mikroorganismer og vira

(denne del gælder ikke for GMO med hensyn til de punkter, der henhører under direktiv 90/220/EØF)

1. *Organismens identitet*
  - 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
  - 1.2. Fabrikant (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed)
  - 1.3. Almindeligt navn eller alternative og udgåede navne
  - 1.4. Taxonomisk navn og stamme for bakterier, protozoa og svampe, samt oplysning om, hvorvidt der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det virksomme stof, serotype, stamme eller mutant
  - 1.5. Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
  - 1.6. De testprocedurer og kriterier, der er anvendt for identifikationen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi)
  - 1.7. Sammensætning — mikrobiologisk renhed, art, identitet og iboende egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer
2. *Organismens biologiske egenskaber*
  - 2.1. Målart — sygdomsfremkaldende evne eller arten af modsætningsforhold til vært, smitsom dosis, overførbarhed og oplysning om virkemåde
  - 2.2. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelser. Naturlig forekomst og geografisk udbredelse
  - 2.3. Værtsspecifikt område og virkninger på andre arter end den skadelige målgruppeorganisme, herunder de nærmest beslægtede arter til målgruppearten — inklusive effektivitet, sygdomsfremkaldende evne og overførbarhed
  - 2.4. Smitteevne og fysisk stabilitet under brug ved den foreslåede anvendelsesmetode. Temperaturpåvirkning, virkning af udsættelse for luftens adgang, bestråling osv. Persistens under de sandsynlige miljømæssige anvendelsesbetingelser
  - 2.5. Er organismen nært beslægtet med en art, som fremkalder afgrødesygdomme, eller med en art, som er sygdomsfremkaldende hos et hvirveldyr eller hos et ikke-hvirveldyr uden for målgruppen
  - 2.6. Laboratoriepåvist genetisk stabilitet (dvs. mutationshastighed) under de miljømæssige betingelser for den foreslåede anvendelse
  - 2.7. Forekomst, fravær eller produktion af toksiner såvel som disses art, identitet, (eventuelt) kemiske opbygning og stabilitet
3. *Yderligere oplysninger om organismen*
  - 3.1. Funktion, f.eks. fungicid, herbicid, insekticid, repellent, vækstregulator
  - 3.2. Virkninger på skadelige organismer, f.eks. kontakt, indåndingsgift, mavegift, fungitoksisk eller fungistatisk osv., systemisk eller ej i planter
  - 3.3. Påtænkte anvendelsesområder, f.eks. åben mark, drivhus, opbevaring af levnedsmidler eller foder, private haver
  - 3.4. Særlige landbrugs-, plantebeskyttelses- eller miljøforhold, hvorunder organismen kan anvendes eller ikke må anvendes, når dette i lyset af prøveresultaterne eventuelt er nødvendigt
  - 3.5. Skadelige organismer, som skal bekæmpes, og afgrøder eller produkter, som ønskes beskyttet eller behandlet