

Bilag til f. t. l. vedr. kemiske stoffer og produkter

L 123/40

DA

De Europæiske Fællesskabers Tidende

24.4.98

III. KILDER TIL ORGANISMEN

- 3.1. Forekomst i naturen eller andetsteds
- 3.2. Metoder til isolering af organisme eller aktiv stamme
- 3.3. Kulturmetoder
- 3.4. Produktionsmetode med beskrivelse af indeslutning og fremgangsmåde til bevarelse af kvalitet og sikring af ensartet kilde for den aktive organisme. For mutante stammer oplyses desuden om fremstilling og isolering, tillige med de kendte forskelle mellem mutantstammen og de vilde forældrestammer
- 3.5. Sammensætning af den færdige aktive organisme, dvs. art, renhed, identitet, egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer
- 3.6. Metoder til hindring af kontaminering af stamkultur og tab af virulens i stamkultur
- 3.7. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Metoder til at fastslå organismens tilstedeværelse og identitet
- 4.2. Metoder til at fastslå identitet og renhed af stamkultur, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet
- 4.3. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau, opnåede resultater og oplysninger om variabilitet
- 4.4. Metoder til påvisning af, at der er i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35 °C og andre relevante temperaturer)
- 4.5. Metoder til påvisning af levedygtighed og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) eller på behandlede produkter, levnedsmidler, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant

V. ORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

- 5.1. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelse, herunder om muligt naturlig forekomst og geografisk udbredelse
- 5.2. Forhold til eksisterende patogener i hvirveldyr, hvirvelløse dyr, planter eller andre organismer
- 5.3. Virkning på mållart. Sygdomsfremkaldende egenskaber eller arten af modsætningsforhold til vært, herunder oplysninger om værtsspecifikt område
- 5.4. Overførbarhed, smitsom dosis og oplysninger om virkemåde, herunder oplysninger om tilstedeværelse, fravær eller frembringelse af toksiner, samt, hvis det er relevant, oplysninger om deres art, identitet, kemiske struktur, stabilitet og potens
- 5.5. Mulige virkninger på nærmest beslægtede arter uden for målgruppen, herunder smitteevne, sygdomsfremkaldende egenskaber, overførbarhed
- 5.6. Overførbarhed til andre organismer uden for målgruppen
- 5.7. Andre biologiske virkninger på organismer uden for målgruppen under forskriftsmæssig anvendelse
- 5.8. Smitteevne og fysisk stabilitet under forskriftsmæssig anvendelse