

EK-IVA AKTİF MADDELER İÇİN VERİ SETİ (Organizmalar)

A) MİKRO-ORGANİZMALAR (VİRÜSLER ve MANTARLAR DÂHİL)

1. Bu ekte geçen mikroorganizma ifadesi, virüsler ve mantarları da içeren anlamına gelir. Etken mikroorganizmalara ait dosyalar, Dosya Gereklilikleri başlığı altında sıralanan tüm hususları ele alır. Tüm mikroorganizmaların Ek-I veya Ek-IA'ya dâhil edilmesine yönelik bir başvuru için, literatürdeki tüm bilgiler sunulur.
2. Mikroorganizmanın yapısı nedeniyle, bilgi vermenin gerekli olmadığı durumlarda bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası uygulanır.
3. Bu Yönetmeliğin 30 uncu maddesi kapsamında bir başvuru dosyası, mikroorganizmanın türlerinin tüm özellikleri açısından yeterince benzeştiğinin bilindiğini gösteren bilgilerin sunulması veya başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası doğrultusunda başka iddialar da sunması halleri dışında, mikroorganizmanın suşları seviyesinde hazırlanır.
4. Genetik yapısı üzerinde değişiklik yapılmış mikroorganizmalar için çevre üzerinde oluşabilecek risklerin ölçülmesine yönelik verilerin değerlendirilmesinin bir sureti de sunulur.
5. Biyosidal ürünün etkisinin kısmen veya tümüyle toksin/metabolit etkisine dayandığı biliniyorsa, veya etkin mikroorganizmanın etkisinden bağımsız olarak önemli oranda toksin/metabolit kalıntısı bekleniyorsa, toksin/metabolit için Ek-IIA'nın şartları ve belirtilen yerlerde Ek-III A'nın ilgili hükümleri doğrultusunda hazırlanacak ayrı bir dosya sunulur.

B) DOSYA GEREKLİLİKLERİ

- I. Mikroorganizmanın tanımı
- II. Mikroorganizmanın biyolojik özellikleri
- III. Mikroorganizma hakkında diğer bilgiler
- IV. Analitik metotlar
- V. İnsan sağlığı üzerindeki etkileri
- VI. Birlikte kullanılan malzeme, gıda ve yemlerde veya bunların üzerlerindeki kalıntılar
- VII. Çevre içindeki hareketleri ve akıbeti
- VIII. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkileri
- IX. Sınıflandırma ve etiketlendirme
- X. Risk ölçümleri ve tavsiyeleri de dâhil olmak üzere, I ile IX arasındaki bölümlerin özeti ve değerlendirmeleri

C) SUNUMU DESTEKLEYECEK VERİLER: Aşağıdaki veriler yukarıdaki noktalar için yapılacak başvuruları desteklemek için gereklidir.

I. MİKROORGANİZMANIN TANINMASI

- 1.1. Başvuru sahibi
- 1.2. Üretici
- 1.3. Adı ve biyolojik türünün tanımı, suş özellikleri
 - 1.3.1. Mikroorganizmanın yaygın olarak kullanılan alternatif ve eski adları da dâhil olmak üzere adı
 - 1.3.2. Stok varyantı, mutant suş veya genetik yapısı değiştirilmiş bir organizma (GMO) olduğunu gösteren taksonomik türü ve suşu; virüsler için ajan, serotip, suş veya mutantın taksonomik sınıflandırması
 - 1.3.3. Kültürün yerleştiği koleksiyon ve kültür referans numaraları
 - 1.3.4. Mikroorganizmanın varlığını ve kimliğini tanımak için kullanılan metot, prosedür kriterler
- 1.4. Formüllü ürünlerin yapımında kullanılan maddelerin spesifikasyonları
 - 1.4.1. Mikroorganizmanın içeriği
 - 1.4.2. Mikroorganizmaya bulaşan safsızlık, katkı maddesi içeriği ve kimliği
 - 1.4.3. Üretim serilerinin analitik profili

II. MİKROORGANİZMANIN BİYOLOJİK ÖZELLİKLERİ

- 2.1. Mikroorganizmanın geçmişi ve kullanım alanları doğal varlığı ve coğrafi dağılımı
 - 2.1.1. Bilimsel geçmişi
 - 2.1.2. Kaynağı ve doğal varlığı
- 2.2. Hedef organizmalar hakkında bilgiler
 - 2.2.1. Hedef mikroorganizmaların tanımı
 - 2.2.2. Etki şekli
- 2.3. Konak özgünlük aralığı ve hedef organizmalar dışındaki türler üzerindeki etkileri
- 2.4. Mikroorganizmanın gelişim aşamaları/hayat döngüsü
- 2.5. Enfeksiyon, dağılma ve kolonileşme potansiyeli
- 2.6. Bilinen bitki veya hayvan veya insan patojenleri ile ilişkileri
- 2.7. Genetik stabilite ve bunu etkileyen faktörler
- 2.8. Başta toksinler olmak üzere metabolit üretimi hakkında bilgileri
- 2.9. Antibiyotikler ve diğer antimikrobik ajanlar
- 2.10. Değişken çevre faktörlerine karşı sağlamlığı
- 2.11. Malzeme, madde ve ürünler üzerindeki etkisi

III. MİKROORGANİZMA HAKKINDA DİĞER BİLGİLER

- 3.1. İşlevi
- 3.2. Öngörülen kullanım alanları
- 3.3. Mikroorganizmaların Ek- I, Ek- IA veya Ek-IB'de listelenmesi gereken ürün tipleri ve kullanıcı kategorisi başlıkları
- 3.4. Üretim ve kalite kontrol metodu
- 3.5. Hedef organizmalarda direnç gelişiminin görülmesi muhtemel durumlar hakkında bilgiler
- 3.6. Mikroorganizmanın tohum stokunda zehirlenme nedeniyle kayıpları önlemeye yönelik metotlar
- 3.7. Kullanım, depolama, taşıma veya yangın ile ilgili önerilen metot ve önlemler
- 3.8. İmha veya dekontaminasyon prosedürleri
- 3.9. Kaza hâlinde alınacak önlemler
- 3.10. Atık yönetimi prosedürleri
- 3.11. Etkin mikroorganizmalar için kullanılacak, kullanım, depolama, taşıma ve uygulama dâhil olmak üzere izleme planı

IV. ANALİTİK METOTLAR

- 4.1. Mikroorganizmanın üretilmiş hali için kullanılan analiz metotları
- 4.2. Canlı veya cansız kalıntıların nicel ve nitel tayini için kullanılan metotlar

V. İNSAN SAĞLIĞI ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

- 5.1. Temel bilgiler
 - 5.1.1. Medikal veriler
 - 5.1.2. Üretim tesisi personelinin tıbbi gözetimi
 - 5.1.3. Hassaslaşma / alerjenlik gözlemleri
 - 5.1.4. Klinik vakalar gibi doğrudan gözlemler
- 5.2. Temel çalışmalar
 - 5.2.1. Hassaslaşma
 - 5.2.2. Akut toksisite, patojenisite ve enfeksiyon potansiyeli
 - 5.2.2.1. Akut oral toksisite, patojenisite ve enfeksiyon potansiyeli
 - 5.2.2.2. Akut inhalasyon toksisitesi, patojenisitesi ve enfeksiyon potansiyeli
 - 5.2.2.3. Periton boşluğuna/deri altına tek doz uygulamalar
 - 5.2.3. In vitro genotoksisite testleri
 - 5.2.4. Hücre kültürü çalışmaları
 - 5.2.5. Kısa süreli toksisite ve patojenisite bilgileri
 - 5.2.5.1. Tekrarlanan, inhalasyon yolu ile maruziyet sonrası sağlık etkileri
 - 5.2.6. Önerilen tedaviler, ilk yardım önlemleri, tıbbi tedaviler
 - 5.2.7. İnsanlarda ve diğer memelilerde immünoşüpresyon koşulları altında patojenisite ve enfeksiyon kabiliyeti
- 5.3. Spesifik toksisite, patojenisite ve enfeksiyon potansiyeli çalışmaları
- 5.4. Genotoksisite — Somatik hücrelerde yapılan, in vivo çalışmalar
- 5.5. Genotoksisite — mikrop hücrelerinde yapılan, in vivo çalışmalar
- 5.6. Memeli hayvanlarda toksisite, patojenisite ve enfeksiyon potansiyeli ve genel değerlendirme özetleri

VI. BİRLİKTE KULLANILAN MALZEME, GIDA VE YEMLERDE VEYA BUNLARIN ÜZERLERİNDEKİ KALINTILAR

- 6.1. Birlikte kullanılan madde, yem veya gıda maddelerinde veya bunların üzerlerinde kalıcılığı ve çoğalma olasılığı
- 6.2. Gerekli diğer bilgiler
 - 6.2.1. Cansız kalıntılar
 - 6.2.2. Canlı kalıntılar
- 6.3. Birlikte kullanılan malzeme, gıda ve yemlerde ve bunların üzerlerindeki kalıntılar hakkında özet bilgi ve değerlendirme

VII. ÇEVRE İÇİNDEKİ HAREKETLERİ VE AKİBETİ

- 7.1. Kalıcılık ve çoğalma
 - 7.1.1. Toprak
 - 7.1.2. Su
 - 7.1.3. Hava
- 7.2. Hareketlilik
- 7.3. Çevre içindeki hareketleri ve akıbeti hakkında özet bilgi ve değerlendirme

VIII. HEDEF OLMAYAN ORGANİZMALAR ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ

- 8.1. Kuşlar üzerindeki etkileri
- 8.2. Suda yaşayan organizmalar üzerindeki etkileri
 - 8.2.1. Balıklar üzerindeki etkileri
 - 8.2.2. Tatlı su omurgasızları üzerindeki etkileri
 - 8.2.3. Yosun büyümesi üzerindeki etkileri
 - 8.2.4. Yosun dışındaki bitkilerin büyümesi üzerindeki etkileri
- 8.3. Arılar üzerindeki etkileri
- 8.4. Arılar dışındaki eklem bacaklıların üzerindeki etkileri
- 8.5. Solucanlar üzerindeki etkileri
- 8.6. Toprak mikroorganizmaları üzerindeki etkileri
- 8.7. Diğer çalışmalar

- 8.7.1. Karada yařan bitkiler
- 8.7.2. Memeli hayvanlar
- 8.7.3. Diğer önemli türler ve süreçler
- 8.8. Hedef olmayan organizmalar üzerindeki etkilerin özeti ve deđerlendirmesi

IX. SINIFLANDIRMA VE ETİKETLENDİRME

Dosya; Biyolojik Etkenlere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelikte belirlenmiş risk gruplarından birine dâhil edilmesine yönelik gerekçeli öneriler ile birlikte ürünlerin biyolojik-tehlike işareti taşıma zorunluluğuna dair işaretleri içerecek şekilde hazırlanır.

X. RİSK ÖLÇÜMLERİ VE TAVSİYELERİ DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, I İLE IX ARASINDAKİ BÖLÜMLERİN ÖZETİ VE DEğerLENDİRMELERİ