

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 828/2013

tad-29 ta' Awwissu 2013

li japprova s-sustanza attiva emamektin, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾, fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni, għas-sustanzi attivi li għalihom giet adottata Deciżjoni skont l-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-emamektin, il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/669/KE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, fit-23 ta' Ġunju 2006 il-Pajjiżi l-Baxxi rċewew applikazzjoni minn Syngenta Crop Protection AG għall-inklużjoni tas-sustanza attiva emamektin fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deciżjoni 2007/669/KE kkonfermat li d-dossier kien 'komplut' fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li jissodisfa, fil-prinċipju, ir-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, l-effetti fuq is-saħha tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent ġew ivalutati, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fit-6 ta' Marzu 2008.
- (4) L-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). Fis-13 ta' Novembru 2012, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjoni ⁽⁴⁾ tagħha lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva emamektin. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew evalwati mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali ġew iffinalizzati fis-16 ta' Lulju 2013 fil-format ta' rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għal emamektin.
- (5) Minn bosta eżaminazzjonijiet li saru, deher li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jinkludu emamektin huma mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) u fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi tagħhom li kienu eżaminati u ddettaljati fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, hu xieraq li emamektin jiġi approvat.
- (6) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, hemm bżonn li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, huwa xieraq li tintalab iktar informazzjoni ta' konferma.
- (7) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex l-Istati Membri u l-partijiet interessati jkunu jistgħu jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (8) Madankollu, bla preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bħala konsegwenza tal-approvazzjoni, u meta titqies is-sitwazzjoni speċifika li nholqot bit-tranzizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandu japplika dan li ġej. L-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirrevedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom emamektin. L-Istati Membri għandhom, iwarjaw, jissostitwixxu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet, kif jixraq. B'deroga minn dik l-iskadenza, għandu jinghataw perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tad-dossier komplut tal-Anness III, kif stipulat fid-Direttiva 91/414/KEE, ta' kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi.
- (9) L-esperjenza miksuba mill-inklużjonijiet fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi li jkunu ġew ivalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jstabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-ewwel stadju tal-programm ta' xogħol imsemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li jittratta dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽⁵⁾ wriet li jistgħu jinholqu diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Għalhekk, sabiex jiġu evitati aktar diffikultajiet, jidher li huwa meħtieġ li jiġu ċċarati l-obbligi tal-Istati Membri, speċjalment l-obbligu li jkun i-verifikat li d-detentur tal-awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ ĠU L 274, 18.10.2007, p. 15.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(11):2955. Disponibbli fuq l-internet fl-indirizz: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

għal dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligu ġdid fuq l-Istati Membri jew id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, meta mqabbla mad-Direttivi li ġew adottati s'issa li jemendaw l-Anness I ta' dik id-Direttiva jew ir-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi.

- (10) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva emamektin, kif speċifikat fl-Anness I, hija approvata skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

1. B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet attwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-emamektin bhala sustanza attiva sal-31 ta' Ottubru 2014.

Sa dik id-data huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li jkunu ġew sodisfatti l-kundizzjonijiet fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hlief dawk identifikati fil-kolonna dwar dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni ikollu dossier jew ikollu aċċess għalih, li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Awwissu 2013.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih l-emamektin bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, li kollha huma elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-Istati Membri, sa mhux iktar tard mit-30 ta' April 2014, għandhom jerġgħu jevalwaw il-prodott skont il-prinċipji uniformi, kif huwa msemmi fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, abbażi ta' dossier li jissodisfa r-rekwiziti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi jqisu l-kolonna dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Anness I ta' dan ir-Regolament. Abbażi ta' dik l-evalwazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Wara li dan jiġi stabbilit, l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih l-emamektin bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Ottubru 2015; jew
- (b) fil-każ ta' prodott li fih l-emamektin bhala waħda minn bosta sustanzi attivi, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2015 jew sad-data ffixxata għal emenda jew irtirar bhal dan fl-att jew fl-atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew approvaw dik is-sustanza jew dawk is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-iktar riċenti.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dhul fis-seħħ u data tal-applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (1)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<p>Emamektin</p> <p>Nru CAS emamektin: 119791-41-2</p> <p>(li qabel kien 137335-79-6) u 123997-28-4</p> <p>benzoat tal-emamektin: 155569-91-8</p> <p>(li qabel kien 137512-74-4 u 179607-18-2)</p> <p>benzoat tal-emamektin B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoat tal-emamektin B1b: 138511-98-5</p> <p>Nru CIPAC emamektin: 791</p> <p>benzoat tal-emamektin: 791.412</p>	<p>Emamektin B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sek-butyl]-21,24-diidro-rossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċik- lo[15.6.1.1^{4,8,0}20,24])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-eżapiranosida</p> <p>Emamektin B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-diidro-rossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.1^{4,8,0}20,24])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-eżapiranosida</p> <p>Benzoat tal-Emamektin B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sek-butyl]-21,24-diidro-rossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċik- lo[15.6.1.1^{4,8,0}20,24])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-benzoat tal-eżapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>bhala benzoat tal-emamektin anidruż</p> <p>(tahlita ta' minimu 920 g/kg benzoat tal-emamektin B_{1a} u massimu 50 g/kg benzoat tal-emamektin B_{1b})</p>	L-1 ta' Mejju 2014	It-30 ta' April 2024	<p>Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar emamektin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fi hdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali fis-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għar-riskju għall-invertebrati li mhumieq fil-mira; — għall-protezzjoni tal-haddiema u l-operaturi. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma dwar ir-riskju ta' degradazzjoni jew metabolizzazzjoni enantjo-selettiva.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sentejn wara l-adozzjoni tad-dokument ta' gwida pertinenti dwar l-evalwazzjoni tat-taħlitiet ta' isomeri.</p>

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
	Benzoat tal-Emamektin B1b: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19- triossatetraċiklo[1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pen- takoża-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro- 2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideossi-3-O-metil-4-metilammino- α - L-likso-eżapiranożil)- α -L-arabino- benzoat tal-eżapiranosida				

(¹) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.

ANNEX II

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, qed tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"49	<p>Emamektin</p> <p>Nru CAS emamektin: 119791-41-2</p> <p>(li qabel kien 137335-79-6) u 123997-28-4</p> <p>benzoat tal-emamektin: 155569-91-8</p> <p>(li qabel kien 137512-74-4 u 179607-18-2)</p> <p>benzoat tal-emamektin B_{1a}: 138511-97-4</p> <p>benzoat tal-emamektin B_{1b}: 138511-98-5</p> <p>Nru CIPAC emamektin: 791</p> <p>benzoat tal-emamektin: 791.412</p>	<p>Emamektin B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butyl]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-eżapiranosida</p> <p>Emamektin B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxy-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-eżapiranosida</p> <p>Benzoat tal-Emamektin B_{1a}:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sek-butyl]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-(3,7,19-triossatetraċiklo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentakoza-10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideossi-3-O-metil-4-metilammino-α-L-likso-eżapiranozil)-α-L-arabino-benzoat tal-eżapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>bħala benzoat tal-emamektin anidruz</p> <p>(tahlita ta' minimu 920 g/kg benzoat tal-emamektin B_{1a} u massimu 50 g/kg benzoat tal-emamektin B_{1b})</p>	L-1 ta' Mejju 2014	It-30 ta' April 2024	<p>Għall-implimentazzjoni tal-principji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport tar-reviżjoni dwar emamektin, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif ġew iffinalizzati fi ħdan il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-16 ta' Lulju 2013.</p> <p>Fdin il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom joqogħdu partikolarment attenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — għar-riskju għall-invertebrati li mhumiex fil-mira; — għall-protezzjoni tal-ħaddiema u l-operaturi. <p>Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jinkludu miżuri għat-tnaqqis tar-riskju.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma dwar ir-riskju ta' degradazzjoni jew metabolizzazzjoni enantjo-selettiva.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti l-informazzjoni rilevanti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sentejn wara l-adozzjoni tad-dokument ta' gwida pertinenti dwar l-ewalwazzjoni tat-tahlitiet ta' isomeri."</p>

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
		Benzoat tal-Emamektin B _{1b} : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'- isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- osso-(3,7,19-triossatetraċik- lo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen)-6-spiro-2'- (5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoxy-3-O-metil-4-O-(2,4,6- trideoxi-3-O-metil-4-metilam- mino- α -L-likso-eżapiranożil)- α -L- <i>arabino</i> -benzoat tal-eżapiranosida				

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni.