

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 820/2011

tas-16 ta' Awwissu 2011

li japprova s-sustanza attiva it-terbutilazīn, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 u d-Deciżjoni 2008/934/KE

(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-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 80(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(2)</sup> trid tkun applikata fuq is-sustanzi attivi li għalihom il-kompletezza kienet stabbilita f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 <sup>(3)</sup>, fir-rigward il-proċedura u l-kondizzjonijiet għall-approvazzjoni. It-terbutilazīn hija sustanza attiva li għaliha l-kompletezza kienet stabbilita skont dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 <sup>(4)</sup> u (KE) Nru 1490/2002 <sup>(5)</sup> jistipulaw regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tieni u t-tielet stadji tal-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jstabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bl-għan tal-inkluzjoni possibbli tagħhom fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi t-terbutilazīn.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 3(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1095/2007 tal-20 ta' Settembru 2007 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1490/2002 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2229/2004 li jwaqqaf regoli oħra fid-dettall għall-implimentazzjoni tar-raba' stadju tal-programm ta' xogħol li jissemma fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE <sup>(6)</sup> in-notifikatur irtira l-appoġġ tiegħu għall-inkluzjoni ta' dik is-sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE fi żmien xahrejn mid-dhul fis-sehħ ta' dak ir-Regolament. Għaldaqstant, id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/934/KE tal-5 ta' Diċembru 2008 dwar in-noninkluzjoni ta' ċerti

sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-harsien tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi <sup>(7)</sup> giet adottata għan-noninkluzjoni tat-terbutilazīn.

- (4) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, in-notifikatur originali (minn hawn 'il quddiem "l-applikant") ressaq applikazzjoni għida li titlob l-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata, kif stipulata fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 li jstipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' hidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma għewx inkluzi fl-Anness I tagħha.
- (5) L-applikazzjoni ntbagħtet lir-Renju Unit, li kien mahtur bhala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata gie rispettata. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva u l-użi sostnuti huma l-istess bhala dawk li kienu s-sugġett tad-Deciżjoni 2008/934/KE. Dik l-applikazzjoni hija konformi wkoll mar-rekwiziti sostantivi u proċedurali li jifdal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.
- (6) Ir-Renju Unit ivvaluta d-dejta addizzjonali sottomessa mill-applikant u pprepara rapport addizzjonali. Hu bagħat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-3 ta' Frar 2010. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali għall-kummenti lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant u għaddiet il-kummenti li kienu waslulha lill-Kummissjoni. B'konformità mal-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità pprezentat il-konkluzjoni tagħha dwar it-terbutilazīn lill-Kummissjoni fl-20 ta' Diċembru 2010 <sup>(8)</sup>. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konkluzjoni tal-Awtorità għew riveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali, u għew iffinalizzati fis-17 ta' Ġunju 2011 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għat-terbutilazīn.
- (7) Hareġ ċar minn bosta eżaminazzjonijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilazīn jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b' mod ġenerali, ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari dwar l-użi li

<sup>(1)</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(4)</sup> ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.<sup>(5)</sup> ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.<sup>(6)</sup> ĠU L 246, 21.9.2007, p. 19.<sup>(7)</sup> ĠU L 333, 11.12.2008, p. 11.<sup>(8)</sup> L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel: Konkluzjoni dwar ir-reviżjoni inter pares tal-valutazzjoni tar-riskju għall-pestiċidi tas-sustanza attiva t-terbutilazīn. *EFSA Journal* 2011;9(1):1969. [133 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Disponibbli onlajn: www.efsa.europa.eu.

- gew eżaminati u mnizzla fid-dettall fir-rapport ta' revizzjoni tal-Kummissjoni. Ghalhekk huwa xieraq li t-terbutilazini ikun approvat skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (8) Skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu u fid-dawl tal-gharfien xjentifiku u tekniku attwali, madankollu huwa neċessarju li jkunu inklużi ċerti kondizzjonijiet u restrizzjonijiet.
- (9) Mingħajr ħsara għall-konklużjoni li t-terbutilazini għandu jkun approvat, b'mod partikolari huwa xieraq li tintalab aktar informazzjoni konfirmatorja.
- (10) Għandu jithalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel l-approvazzjoni sabiex jippermetti lill-Istati Membri u l-partijiet interessati jippreparaw irwiehhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirriżultaw mill-approvazzjoni.
- (11) Filwaqt li titqies is-sitwazzjoni speċifika mahluqa bit-tranżizzjoni mid-Direttiva 91/414/KEE għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, mingħajr ħsara għall-obbligi definiti bir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 bhala konsegwenza tal-approvazzjoni dan li ġej għandu japplika. L-Istati Membri għandhom jingħataw perjodu ta' sitt xhur wara l-approvazzjoni biex jirvedu l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilazini. Skont kif inhu xieraq l-Istati Membri għandhom ivarjaw, ibiddu jew jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti. Permezz ta' deroga mill-iskadenza msemmija hawn fuq, għandu jiġi pprovdut perjodu itwal għas-sottomissjoni u għall-valutazzjoni tal-aġġornament tal-fajl komplut tal-Anness III għal kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal kull użu intenzjonat skont il-prinċipji uniformi stipulati fid-Direttiva 91/414/KEE.
- (12) L-esperjenza miksuba minn inklużjonijiet fl-Anness I mad-Direttiva 91/414/KEE ta' sustanzi attivi vvalutati fil-qafas tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 3600/92 tal-11 ta' Diċembru 1992 li jistabbilixxi 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<sup>(1)</sup>, uriet li jstgħu jinholqu d-diffikultajiet fl-interpretazzjoni tal-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti b'rabta mal-aċċess għad-dejta. Ghalhekk, sabiex jiġu evitati iktar diffikultajiet, jidher li huwa mehtieg li d-dmirijiet tal-Istati Membri jiġu ċċarati, speċjalment id-dmir li jivverifikaw li d-detentur ta' awtorizzazzjoni juri li għandu aċċess għal fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II ta' dik id-Direttiva. Madankollu, din il-kjarifika ma timponi l-ebda obbligi godda 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.
- (13) Skont l-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (KE) Nru 540/2011<sup>(2)</sup> għandu jiġi emendat skont dan.

- (14) Id-Deciżjoni 2008/934/KE tistipula li l-terbutilazini ma jkunx inkluż u li l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza jkunu ritirati sal-31 ta' Diċembru 2011. Jehtieg li tithassar il-linja dwar it-terbutilazini fl-Anness ta' dik id-Deciżjoni. Huwa għalhekk xieraq li d-Deciżjoni 2008/934/KE tiġi emendata skont dan.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

#### Approvazzjoni ta' sustanzi attivi

Is-sustanza attiva terbutilazini, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata skont il-kondizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 2

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

1. F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Istati Membri għandhom, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom it-terbutilazini bhala sustanza attiva sat-30 ta' Gunju 2012.

Sa dakinhar huma għandhom, b'mod partikolari, jivverifikaw li l-kondizzjonijiet fl-Anness I ma' dan ir-Regolament jkunu ntlahqu, bl-eċċezzjoni ta' dawk identifikati fil-parti B tal-annotazzjoni li tikkonċerna d-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' dak l-Anness, u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jkollu, jew ikollu aċċess għall-fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness II tad-Direttiva 91/414/KEE skont il-kondizzjonijiet tal-Artikolu 13(1) sa (4) ta' dik id-Direttiva u l-Artikolu 62 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għal kull prodott awtorizzat għall-protezzjoni tal-pjanti li fih it-terbutilazini bhala l-unika sustanza attiva jew inkella bhala wahda minn diversi sustanzi attivi li jkunu lkoll elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011, l-Istati Membri għandhom jergħu jivvalutaw mill-ġdid il-prodott skont il-prinċipji uniformi msemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fuq il-bażi tal-fajl li jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE u billi titqies il-Parti B tal-annotazzjoni dwar id-dispożizzjonijiet speċifiċi fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Fuq il-bażi ta' dik il-valutazzjoni, huma għandhom jistabbilixxu jekk il-prodott jissodisfax il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Wara li ssir dik id-determinazzjoni l-Istati Membri għandhom:

- (a) fil-każ ta' prodott li jkun fih t-terbutilazini bhala l-unika sustanza attiva, fejn mehtieg, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015; jew

<sup>(1)</sup> ĠU L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1.

(b) fil-każ ta' prodott li jkun fih it-terbutilazini bħala wiehed minn bosta sustanzi attivi, jemendaw jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni, fejn meħtieġ, sal-31 ta' Diċembru 2015 jew sad-data ffissata għal din l-emenda jew dan l-irritar fl-att jew atti rispettivi li żiedu s-sustanza jew is-sustanzi rilevanti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jew li approvaw dik is-sustanza jew is-sustanzi, skont liema minnhom tkun l-aktar reċenti.

*Artikolu 3*

**Emendi fir-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.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Awwissu 2011.

*Artikolu 4*

**Emendi fid-Deciżjoni 2008/934/KE**

Il-linja dwar it-terbutilazini fl-Anness tad-Deciżjoni 2008/934/KE qiegħda tithassar.

*Artikolu 5*

**Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dal tal-pubblikazzjoni tiegħu fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2012.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Terbutilazīn Nru CAS 5915-41-3 Nru CIPAC 234	N2-tert-butyl-6-kloro-N4-etil-1,3,5-trijazīn-2,4-dijamin	≥ 950 g/kg Impuritajiet: Propazīn: mhux iktar minn 10 g/kg Atrażin: mhux iktar minn 1 g/kg Simazīn mhux iktar minn 30 g/kg	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Diċembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala erbicida biss jistgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar it-terbutilazīn u b'mod partikolari l-Appendicijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari għal dan li ġej:</p> <p>(a) il-protezzjoni tal-ilma taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata freġjuni b'hamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(b) ir-riskju għall-mammiferi u l-hniex tal-art.</p> <p>Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' taffija tar-riskju u u l-obbligu li jitwettqu programmi biex jeżaminaw il-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taht l-art; fiż-żoni li huma vulnerabbli, fejn dan huwa xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti informazzjoni konfirmatorja fir-rigward ta':</p> <p>(1) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment, inkluża informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritajiet;</p> <p>(2) l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test li ntuża fl-istudji tat-tossicità;</p> <p>(3) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni tal-ilma ta' taht l-art għall-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6;</p> <p>(4) ir-rilevanza tal-metaboliti MT1 (N-tert-butyl-6-kloro-1,3,5-trijazīn-2,4-dijamin), MT13 (4-(tert-butylamino)-6-(etilamino)-1,3,5-trijazīn-2-ol jew 6-idroksi-N2-etil-N4-tert-butyl-1,3,5-trijazīn-2,4-dijamin), MT14 (4-amino-6-(tert-butylamino)-1,3,5-trijazīn-2-ol jew N-tert-butyl-6-idroksi-1,3,5-trijazīn-2,4-dijamin) u tal-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6 fir-rigward tal-kanċer, jekk it-terbutilazīn huwa kklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala "suspettat li jikkawża l-kanċer".</p> <p>L-applikant għandu jippreżenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1) u (2) sat-30 ta' Ġunju 2012, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (3) sat-30 ta' Ġunju 2013 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (4) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċizzjoni tal-klassifikazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza.</p>

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' revizzjoni.

ANNEX II

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

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"16	Terbutilazīn Nru CAS 5915-41-3 Nru CIPAC 234	N2-tert-butyl-6-kloro-N4-etil-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin	≥ 950 g/kg Impuritàjiet: Propazīn: mhux iktar minn 10 g/kg Atrażin: mhux iktar minn 1 g/kg Simazīn mhux iktar minn 30 g/kg	l-1 ta' Jannar 2012	il-31 ta' Diċembru 2021	<p>PARTI A</p> <p>L-użi bhala erbiċida biss jstgħu jkunu awtorizzati.</p> <p>PARTI B</p> <p>Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar it-terbutilazīn u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali fis-17 ta' Ġunju 2011.</p> <p>F'din il-valutazzjoni kumplessiva l-Istati Membri għandhom jagħtu kas partikolari għal dan li ġej:</p> <p>(a) il-protezzjoni tal-ilma taħt l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġ- juni b'hamrija u/jew kondizzjonijiet klimatiċi vulnerabbli;</p> <p>(b) ir-riskju għall-mammiferi u l-hniex tal-art.</p> <p>Il-kondizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u u l-obbligu li jitwettqu programmi biex jeżaminaw il-kontaminazzjoni potenzjali tal-ilma ta' taħt l-art; fiż-żoni li huma vulnerabbli, fejn dan huwa xieraq.</p> <p>L-applikant għandu jissottometti informazzjoni konfirmatorja fir-rigward ta':</p> <p>(1) l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif immanifatturat kummerċjalment, skont dejta analitika xierqa, inkluża informazzjoni dwar ir-rilevanza tal-impuritàjiet;</p> <p>(2) l-ekwivalenza bejn l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tekniku, kif immanifatturat kummerċjalment, u l-ispeċifikazzjonijiet tal-materjal tat-test li ntuża fl-istudji tat-tossicità;</p> <p>(3) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni tal-ilma ta' taħt l-art għall-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6;</p> <p>(4) ir-rilevanza tal-metaboliti MT1 (N-tert-butyl-6-kloro-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin), MT13 (4-(tert-butylamino)-6-(etilamino)-1,3,5-trijażin-2-ol jew 6-idrossi-N2-etil-N4-tert-butyl-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin), MT14 (4-amino-6-(tert-butylamino)-1,3,5-trijażin-2-ol jew N-tert-butyl-6-idrossi-1,3,5-trijażin-2,4-dijamin) u tal-metaboliti mhux identifikati LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 u LM6 fir-rigward tal-kanċer, jekk it-terbutilazīn huwa kkklassifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala "ssuspettat li jikkawża l-kanċer".</p>

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem tal-IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant ghandu jipprezenta lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità l-informazzjoni stabbilita fil-punti (1) u (2) sat-30 ta' Ġunju 2012, l-informazzjoni stabbilita fil-punt (3) sat-30 ta' Ġunju 2013 u l-informazzjoni stabbilita fil-punt (4) fi żmien sitt xhur min-notifika tad-deċiżjoni tal-klassifikazzjoni li tikkonċerna dik is-sustanza."

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