

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 08/11/2024 Veržjoni: 1.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	:	Sustanza
Isem is-sustanza	:	Regorafenib impurity D
Isem kimiku	:	3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanaphane-1,9-dicarboxamide
Nru CAS	:	2438857-80-6
Kodiċi tal-prodott	:	202400607

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

Uži rilevanti identifikati

L-užu tas-sostanza/taħlita	:	Ričerka xjentifika u žvilupp Testijiet u analizi teknika Għal užu professjonal biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	:	Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Uži mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'luu	:	Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-užu fid-dar
------------------------	---	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe

7, Allée Kastner, CS30026

F 67081 Strasbourg

France

T +33(0)388412035, F +33(0)388412771

sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	:	+33(0)390215608
-------------------------------------	---	-----------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċitā akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossiċitā riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossiċitā għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu akut, Kategorija 1	H400
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410
It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema. Suspettaw li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jikkawża ħsara lill-organi minn-habba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Ttikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

	GHS07	GHS08	GHS09
Kelma sinjal (CLP)	: Periklu		
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. H361 - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilitā jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta. H410 - Tossiku hafna ghall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.		
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet. P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossox ma tiflaħx. P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossox ma tiflaħx.		
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.			
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:		GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra : Twissija - sustanza għadha ma ġietx it-testjata kompletament.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide	Nru CAS: 2438857-80-6	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjjoni 16

TAQSIMA 4: Miziuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miziuri tal-ewwel għajnuna

- Miziuri ġenerali tal-ewwel għajnuna : F'kull kaž ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miziuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Halli l-vittma jistrieh. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Miziuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Neħħi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parrijiet sponuti kollha b'sapun īnfif u ilma, segwit bi tħalliha b'ilma fiċċet.
- Miziuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ġħajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk lu uqgħid, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
- Miziuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni : Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitrif minn sensieħ. Sejjaħ minnufih ĊENTRU TAL-AVVELENAMENT/tabib.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li titfi n-nirien.
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifici li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

- Prodotti ta' dekompożizzjoni dannuži f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossici oħra. Dhaħen tossici jistgħu jigu fformati.

5.3. Parir lill-pumpiera

- Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-taqabbid man-nar milli jidħol fl-ambjent.
- Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprova tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalni

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

- Miżuri generali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-ghajnejn u indumenti.

Għall-personal li mhuwiex ta' emerġenza

- Proċeduri t'emergenza : Evakwa l-personel mhux meħtieg.

Għall-personal tal-emerġenza

- Tagħmir protettiv : Tipprova tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponenti/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranaġġi u il-mijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

- Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenit xieraq għar-rimi tal-iskart.
- Metodu ta' tindif : Naddaf uċu ikkонтaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sejjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ģestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

- Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddgħu.
- Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
- Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jitħalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispicċċa mix-xogħol.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħażin bla periklu, inkuż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

- Kondizzjonijiet ta' ħażna : Aħżeen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenit magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-shana u dawl ta' xemx direttu.
- Materjal tal-imballaġġ : Żomm fil-kontenituri oriġinali.

7.3. Uži finali speċifici

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponentiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponentiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħbi ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-ghajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-ġħajnej:

Ilbes protezzjoni għall-ġħajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uža respiratur bil-filtri P3

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħha	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħha	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidvib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffrizjar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħiġja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbi
Il-punt ta' fjammatilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbi
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbi
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativa tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbi
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikologika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossičità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossičità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossičità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratoria jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġeniċità għaż-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġeniċità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossičità riproduttiva	: Suspett li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponent ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossičità

Perikoluż għall-ambjent akwatu, żmien qasir (akut)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
Perikoluż għall-ambjent akwatu, żmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

12.2. Persistenza u degradabilità

3,7-difluoro-N,N'-dimethyl-5-oxo-2,8-dioxa-4,6-diaza-1(4),9(4)-dipyridina-3(1,4),7(1,4)-dibenzenanonaphane-1,9-dicarboxamide (2438857-80-6)

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Isem ufficjali tat-trasport tan-NU		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3077	UN 3077 , MARINE POLLUTANT	UN 3077
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhemmx dejta disponibbli.

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Trasport bil-baħar

Mhemmx dejta disponibbli.

Trasport bl-ajru

Mhemmx dejta disponibbli.

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-strumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifici għas-sustanza jew għat-tħalita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Aquatic Acute 1	Perikoluz għall-ambjent akwatu - Periklu akut, Kategorija 1
Aquatic Chronic 1	Perikoluz għall-ambjent akwatu - Periklu Kroniku, Kategorija 1
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H361	Suspett li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H400	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejiema.
Repr. 2	Tossicità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponent ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

Regorafenib impurity D

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

CAħDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfiem tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajin, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS ġiet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkun applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiziti ta'sahħha, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifħuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.