Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Nome comercial do produto/Denominação:

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

nº CAS:
85049-31-6

REACH N.º:
01-2119675342-38-0039

N.º CE:
285-200-8

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância/mistura:
Combustível, componente do combustível, solvente,Líquido transportador para aditivos

Usos identificados relevantes:

Estádio do ciclo de vida [LCS]

M: Fabrico
F: Formulação ou reembalagem
IS: Utilização em instalações industriais
PW: Utilização generalizada por trabalhadores profissionais
C: Utilização pelos consumidores

Setores de utilização [SU]

SU 1: Agricultura, silvicultura, pescas
SU 2a: Indústrias extractivas (sem incluir as indústrias offshore)
SU 2b: Indústrias offshore
SU 5: Fabrico de têxteis, artigos de couro e peles
SU 6a: Indústria da madeira e de produtos derivados de madeira
SU 6b: Fabrico de pasta, de papel e cartão e seus artigos
SU 7: Impressão e reprodução de suportes gravados
SU 8: Fabrico de produtos químicos a granel em grande escala (incluindo produtos petrolíferos)
SU 9: Fabrico de produtos químicos finos
SU 11: Fabrico de artigos de borracha
SU 12: Fabrico de produtos de plástico, incluindo a operação de mistura e transformação
SU 13: Fabrico de outros produtos minerais não metálicos, por exemplo gesso, cimento
SU 14: Indústrias metalúrgicas de base, incluindo ligas
SU 15: Fabrico de produtos metálicos, excepto máquinas e equipamentos
SU 16: Fabrico de equipamentos informáticos, produtos ópticos e electrónicos e equipamentos eléctricos
SU 17: Operações de fabricação não especificadas, por exemplo, de máquinas, equipamentos, veículos ou outros equipamentos de transporte
SU 18: Indústria de mobiliário
SU 23: Electricidade, vapor, gás, abastecimento água e tratamento de esgotos

Categorias de produtos químicos [PC]

PC 1: Colas, vedantes
PC 2: Adsorventes
PC 3: Produtos de limpeza do ar
PC 7: Metais base e ligas
PC 9a: Materiais de revestimento e tintas, diluentes, decapantes
PC 9b: Materiais de enchimento, mástiques, gessos, argila para modelar
PC 9c: Tintas para pintar com os dedos
PC 11: Explosivos
PC 12: Fertilizantes
PC 13: Combustíveis
PC 14: Produtos de tratamento de superfícies metálicas
PC 15: Produtos de tratamento de superfícies não metalicas
PC 16: Fluidos para transferência de calor
PC 17: Fluidos hidráulicos

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

PC 18: Tinta de impressão e toners
PC 21: Produtos químicos de laboratório
PC 23: Produtos tratados com couro
PC 24: Lubrificantes, massas lubrificantes, produtos de libertação
PC 25: Fluidos para o trabalho de metais
PC 26: Produtos para tratamento de papel e cartão
PC 27: Produtos fitofarmacêuticos
PC 28: Perfumes, fragrâncias
PC 29: Produtos farmacêuticos
PC 30: Produtos químicos de fotografia
PC 31: Graxas/produtos de polimento e misturas de ceras
PC 32: Preparações e misturas de polímeros
PC 33: Semicondutores
PC 34: Corantes para têxteis e produtos de impregnação
PC 35: Produto de lavagem e de limpeza
PC 36: Amaciadores de água
PC 39: Produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal

Categorias de processos [PROC]

PROC 1: Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 2: Produção química ou refinaria em processo contínuo e fechado com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 3: Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 4: Produção química em que há possibilidade de exposição
PROC 5: Mistura ou combinação em processos descontínuos
PROC 6: Operações de calandragem
PROC 7: Projecção convencional em aplicações industriais
PROC 8a: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações não destinadas a esse fim
PROC 8b: Transferência de substância ou misturas (carga/descarga) em instalações destinadas a esse fim
PROC 9: Transferência de substâncias ou misturas para pequenos contentores (linha de enchimento destinada a esse fim, incluindo pesagem)
PROC 10: Aplicação ao rolo ou à trincha
PROC 11: Projecção convencional em aplicaçõesnão industriais
PROC 12: Utilização de agentes de expansão no fabrico de espumas
PROC 13: Tratamento de artigos por banho(mergulho) e vazamento
PROC 14: Aglomeração a frio, compressão, extrusão, peletização, granulação
PROC 15: Utilização como reagente para uso laboratorial
PROC 16: Utilização de combustíveis
PROC 17: Lubrificação em condições de elevada energia em operações de trabalho de metais
PROC 18: Lubrificação em geral em condições de elevada energia cinética
PROC 19: Atividades manuais que envolvam contacto com as mãos
PROC 20: Utilização de fluidos de funcionamento em pequenos dispositivos
PROC 21: Manipulação a baixa energia de substâncias incorporadas em materiais e/ou artigos
PROC 22: Fabrico e processamento de minerais e/ou metais a temperaturas substancialmente elevadas
PROC 23: Processamento e operações de transferência em ambiente aberto a temperatura substancialmente elevada
PROC 24: Transformação (mecânica) a elevada energia de substâncias incorporadas em materiais e/ou artigos
PROC 25: Outras operações de trabalho a quente com metais

Categoria de libertação para o ambiente [ERC]

ERC 1:	Fabrico da substância
ERC 2:	Formulação numa mistura (misturas)
ERC 3:	Formulação numa matriz sólida
ERC 4:	Utilização de auxiliares de processamento não reativos em instalações industriais (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos)
ERC 5:	Utilização em instalações industriais conducente à inclusão no interior ou à superfície de artigos
ERC 6a:	Utilização de substâncias intermédias
ERC 6b:	Utilização de auxiliares de processamento reativos em instalações industriais (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos)
ERC 6c:	Utilização de monómeros em processos de polimerização em instalações industriais (inclusão ou não no interior ou à superfície de artigos)
ERC 6d:	Utilização de reguladores de processamento reativos em processos de polimerização em instalações industriais (inclusão ou não no interior ou à superfície de artigos)
ERC 7:	Utilização de fluidos de funcionamento em instalações industriais
ERC 8a:	Utilização generalizada de auxiliares de processamento não reativos (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos, em interiores)
ERC 8b:	Utilização generalizada de auxiliares de processamento reativos (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos, em interiores)
ERC 8c:	Utilização generalizada conducente à inclusão no interior ou à superfície de artigos (em interiores)
ERC 8d:	Utilização generalizada de auxiliares de processamento não reativos (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos, em exteriores)
ERC 8e:	Utilização generalizada de auxiliares de processamento reativos (sem inclusão no interior ou à superfície de artigos, em exteriores)
ERC 8f:	Utilização generalizada conducente à inclusão no interior ou à superfície de artigos (em exteriores)
ERC 9a:	Utilização generalizada de fluidos de funcionamento (em interiores)
ERC 9b:	Utilização generalizada de fluidos de funcionamento (em exteriores)
ERC 10a:	Utilização generalizada de artigos com libertação reduzida (em exteriores)
ERC 10b:	Utilização generalizada de artigos com libertação elevada ou intencional (em exteriores)
ERC 11a:	Utilização generalizada de artigos com libertação reduzida (em interiores)
ERC 11b:	Utilização generalizada de artigos com libertação elevada ou intencional (em interiores)

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor (produtor/importador/representante exclusivo/utilizador posterior/ distribuidor):

BioAdvance - The Next Generation, Lda.
Zona Industrial da Guia, Lugar do Brejo, Lote 1
3105-467 Guia PBL
Portugal
Telefone: +351236027114
Telefax: -
E-mail: geral@bioadvance.pt
Página web: www.bioadvance.pt

E-mail (pessoa competente): geral@bioadvance.pt

1.4. Número de telefone de emergência

(PT) Centro de Informação Antivenenos – CIAV, 24h: 800 250 250

(PT) Nº Nacional de emergência, 24h: 112

BioAdvance Management, +351236027114 (Este número está disponível apenas durante o horário de funcionamento do escritório.)

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

*
2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

A substância não está classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE].

*
2.2. Elementos do rótulo

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CRE]

O produto não está sujeito a rotulagem obrigatória, de acordo com as directivas comunitárias ou as respectivas leis nacionais.

Especificação de perigo das componentes para as etiquetas:

Não

Advertências de perigo: nenhuma

Informação de risco suplementar: nenhuma

Recomendações de prudência: nenhuma

Regras especiais para os elementos suplementares do rótulo para determinadas misturas:

Não

2.3. Outros perigos

Efeitos adversos possíveis no ser humano e sintomas possíveis:

Pode ocorrer uma ligeira irritação, normalmente passageira.
Os vapores produzidos por aquecimento podem provocar irritação nas membranas da mucosa, vertigens ou náuseas.

SECÇÃO 3: Composição / informação sobre os componentes

*
3.1. Substâncias

Descrição:

Esta substância é constituída por metilesteres de ácidos gordos saturados e insaturados (cadeia carbónica típica de C12 até C18). Esta substância poderá conter resíduos de glicerol, glicéridos parciais (total <3,5%) e resíduos de metanol (0,2%).
Com o objetivo de melhorar as suas propriedades, esta substância poderá conter aditivos em pequenas concentrações como aditivos para melhorar as suas propriedades do fluxo frio constituídos principalmente por oligómeros de acetatos de vinil e outros monómeros e estabilizadores de oxidação constituídos principalmente por Fenóis estericos retardados. A concentração do componente ativo único de cada aditivo no total da substância não excede os 1000 mg/kg (0,1%).
Exceção: Esteres Metílicos de Ácidos Gordos (FAME)/CFPP -20°C EN 14114 poderão conter até 2000 mg/kg (0,2%) de aditivo para melhorar as propriedades do fluxo frio.

Componentes / Contaminações / Estabilizadores:

Identificadores do produto	Nome da substância Classificação de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]	Concentração
nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8 REACH N.º: 01-2119675342-38-XXXX	**Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos** A substância não está classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE].	= 100 %

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

*
4.1. Descrição das medidas de emergência

Em caso de inalação:

Em caso de inalação acidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso. Chamar o médico se os sintomas persistirem.

Em caso de contacto com a pele:

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A ROUPA: Mudar o vestuário sujo e contaminado.

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

Após o contacto com os olhos:
No caso de contato com os olhos, lavar imediatamente entre 5 a 10 minutos com água corrente, mantendo os olhos abertos. Consultar em seguida um oftalmologista.

Em caso de ingestão:
NÃO provocar o vómito.
Lavar a boca com muita água.
Se a vítima estiver consciente dar-lhe imediatamente meio litro de água para beber.
Nunca ministrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente ou a uma pessoa com espasmos.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados
Pode ocorrer uma ligeira irritação, normalmente passageira.
Os vapores produzidos por aquecimento podem provocar irritação nas membranas da mucosa, vertigens ou náuseas.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários
Não é necessário qualquer atendimento por médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção
Meios de extinção adequados:
Dióxido de carbono (CO2)
Vapor de água
espuma resistente ao álcool
Pó extintor

Meios de extinção inadequados:
Jacto de água forte Não utilizar água como extintor, pois causa alastramento do incêndio.
É de considerar que a utilização de halons poderá ser proibida em alguns países.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura
Durante a combustão emite fumos tóxicos de monóxido/dióxido de carbono.
Panos molhados ou absorventes para derrames (por exemplo óleo seco, sacos e areias) poderão causar combustão espontânea caso sejam armazenados em proximidade com os combustíveis e não sejam devidamente manuseados.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
Em caso de incêndio Utilizar um aparelho de respiração autónomo.
Em risco de contacto com a substância: Utilizar aparelho respiratório autónomo e uma combinação de protecção contra as substâncias químicas.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência
Medidas pessoais de precaução:
Eliminar todas as fontes de ignição.
No exterior não aproximar pela direção contra o vento. Adicionalmente, no exterior manter as pessoas a favor do vento e longe do ponto de perigo.
Delimitar e marcar toda a área contaminada com sinais de prevenção do acesso a pessoal não autorizado.
Virar o lado do recipiente com fuga para cima para evitar o derrame do líquido.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência
Não há dados disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental
Assegurar que os derrames são captados (por exemplo, em bacias de retenção ou superfícies de retenção).

A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície. Entrega a uma empresa de tratamento de resíduos autorizada.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para limpeza:

Recolher com aglutinante de óleo.
Sempre que possível, conter o material derramado para recuperação ou eliminação. Lavar bem os pisos e as superfícies afetados utilizando solvente seguro ou detergentes para remover qualquer camada de óleo remanescente.
Em caso de derrames, cuidado com pisos escorregadios.

6.4. Remissão para outras secções

Caso necessário os artigos 8 e 13 devem ser referenciados.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Medidas de protecção

Informações para manipulação segura:

Nota: Os Ésteres Metílicos de Ácidos gordos com comprimento de cadeia mais longo não são classificados como perigosos de acordo com os critérios do regulamento CLP CE 1272/2008. Medidas específicas de gestão de risco não são, portanto, necessárias. No entanto, a exposição dos trabalhadores durante e após as operações normais deve ser minimizada pelo uso de boas práticas de higiene industrial.
Evitar o contacto direto com esta substância.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização.
O vestuário de trabalho utilizado não deve ser usado fora da área de trabalho.
Lavar as mãos e o rosto antes das pausas e no fim do trabalho e tomar duche se necessário.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Requisitos para salas de armazenamento e contentores:

Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco e bem ventilado.
Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.
Manter afastado de: Agente oxidante

Outras indicações sobre condições de armazenamento:

Temperatura de armazenamento recomendada 15 °C - 25 °C
Abaixo desta gama de temperaturas, o material pode solidificar.

7.3. Utilizações finalis específicas

Recomendação:

Não se conhecem orientações específicas para o setor.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

*

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1. Valor limite de exposição profissional

Não há dados disponíveis

8.1.2. Valores-limite biológicos

Não há dados disponíveis

8.1.3. Valores DNEL/PNEC

Nome da substância	DNEL valor	① DNEL tipo ② Via de exposição
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	6,96 mg/m³	① DNEL trabalhador ② Longa duração – via inalatória, efeitos sistémicos
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	23 mg/m³	① DNEL Consumidor ② Longa duração – via inalatória, efeitos sistémicos
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	10 mg/kg p.c./dia	① DNEL trabalhador ② Longa duração – via cutânea, efeitos sistémicos
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	5 mg/kg p.c./dia	① DNEL Consumidor ② Longa duração – via cutânea, efeitos sistémicos
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	5 mg/kg p.c./dia	① DNEL trabalhador ② Longa duração – via oral, efeitos sistémicos

Nome da substância	PNEC valor	① PNEC tipo
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	2,504 mg/L	① PNEC Águas, Água doce
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	0,2504 g/m³	① PNEC Águas, Água marinha
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	520 mg/L	① PNEC Instalaçao de clarificação
Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8	25,04 mg/L	① PNEC águas, libertação periódica

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Não há dados disponíveis

8.2.2. Protecção individual

Protecção dos olhos/do rosto:

Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção da pele:

Protecção das mãos: Propriedades necessárias: impermeável a líquidos O tempo de penetração e as propriedades originais do material devem ser considerados.
Material adequado: NBR (Borracha de nitrilo) FKM (borracha de flúor)

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

Protecção respiratória:
É necessária protecção respiratória quando: formação de aerossol ou névoa

Outras medidas de protecção:
Medidas gerais de protecção e higiene: Lavar as mãos antes das pausas e no final do trabalho.
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

8.2.3. Controlo da exposição ambiental
Não há dados disponíveis

* **8.3. Informações suplementares**
-

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

* **9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Aparência

Estado físico: Líquido **Cor:** Amarelado

Cheiro: moderado

Dados básicos relevantes de segurança

Parâmetro	Valor	a °C	① Método ② Observações
pH	*Não há dados disponíveis*		② Gehalt an gelöster Substanz: < 0.023 mg/l
Ponto de fusão	-17 – 16 °C		① DIN ISO 3016
Ponto de congelação	*Não há dados disponíveis*		
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	302,5 – 570 °C		① ASTM D 7169 ② pressão: 1013 mbar
Ponto de inflamação	120 – 180 °C		① EN ISO 2719
Taxa de evaporação	*Não há dados disponíveis*		
Temperatura de autoignição	*Não há dados disponíveis*		
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	*Não há dados disponíveis*		
Pressão de vapor	2 – 6 mbar	25 °C	① EN 13016-1
Densidade de vapor	*Não há dados disponíveis*		
Densidade	878 – 895 kg/m³	15 °C	① EN ISO 3675
Densidade aparente	*não aplicável*		
Solubilidade na água	0,023 mg/L		
Coeficiente de partição n-octanol/água	6,2		① OCDE 107
Viscosidade dinâmica	5,5 – 8 mPa* s	25 °C	① EN ISO 3104
Viscosidade cinemática	*Não há dados disponíveis*		

9.2. Outras informações
Não há dados disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1. Reactividade
Reacção com :
Alcalis (lixívias)

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

10.2. Estabilidade química
Esta substância é estável sob condições normais de temperatura e pressão durante a armazenagem e manuseamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas
Esta substância reage com bases fortes para produzir metanol.

10.4. Condições a evitar
Consulte lista dos materiais incompatíveis.

10.5. Materiais incompatíveis
Agente oxidante, forte
Alcalis (lixívias), concentrado

10.6. Produtos de decomposição perigosos
Durante a combustão emite fumos tóxicos de monóxido/dióxido de carbono.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

* **11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

Toxicidade oral aguda:
Toxicidade aguda (oral): LD_{50}: > 5000 mg/kg (Estudo semelhante ao OCDE 401; BPL)

Toxicidade dérmica aguda:
Toxicidade aguda (dérmico): Foi testado em regime de dose fixa em 2000 mg/kg (C6-C12 ME, Coelho): Sem indicação de toxicidade, Método: EPA OPPTS 870.1200

Toxicidade aguda de inalação:
Não há dados disponíveis

Corrosão/irritação cutânea:
Corrosão/irritação da pele: De modo geral, os esteres de esteres metílicos de ácidos gordos de cadeia longa não apresentam efeitos relativos à irritação (acima de C18) enquanto os esteres metílicos de ácidos gordos de cadeia curta (até C10) são ligeiramente associados à irritação. Método: OCDE 404

Lesões oculares graves/irritação ocular:
Graves danos nos olhos / irritação: Sintomas de conjuntivite foram observados 1 hora após exposição. Ligeiras quemoses e conjuntivites foram observadas em dois e quatro animais respetivamente. Dois animais apresentaram conjuntivite acompanhada de difusão, cor púrpura e vasos individuais não facilmente discerníveis. Os efeitos tornaram-se reversíveis dentro de um dia. Método: OCDE 405

Sensibilização respiratória ou cutânea:
Sensibilização respiratória: Sem informação mas não se antecipa qualquer tipo de sensibilização respiratória.

Sensibilização da pele: O Esterol C do óleo de milho foi testado utilizando o ensaio de maximização em cobaias. Não foram detetados sinais clínicos nem mortalidades durante os ensaios. Não foram detetadas reações cutâneas durante a aplicação desta substância. Os resultados dos ensaios, que ocorreram durante o estudo, permitem concluir que o Esterol C não provoca reação de hipersensibilidade tardia em cobaias. Método: OCDE 406; BPL)

Carcinogenicidade e mutagenicidade:
Mutagenicidade de células germinativas via bactérias, Esterol C: Teste de Ames - negativo. Método: OCDE 471 (teste de Ames)

Ensaios in vitro de citogenicidade, Esterol C: Análise de linfócitos - negativo. Método: OCDE 473

Teste de mutação em mamíferos: O miristato metílico não apresentou atividade mitogénica isolada. Contudo, foi detetada atividade co-mitogénica quando combinado com fito-hemaglutinina. Método: EU Method B.17

Carcinogenicidade: Oleato e 12-oxo-trans-10-octadecenoato metílicos foram ensaiados para carcinogenicidade através de administração oral e subcutânea. Eventuais efeitos positivos associados ao oleato metílico não foram verificados enquanto os resultados apontaram para um efeito dinamizador associado ao oxo-octadecenoato metílico. Método: EU Method B.32

Síntese avaliativa das propriedades CMR: Não se antecipa nenhum tipo de propriedades CMR.

Informação adicional:

toxicidade após assimilação repetida (subaguda, subcrónica, crónica): Toxicidade reprodutiva: Efeitos no desenvolvimento/Efeitos na fertilidade: Esta substância, quanto testada, não apresentou efeitos durante a análise de reprodução para uma dose até 1000 mg/kg. Método: OCDE 422

Exposição única em STOT: Sem informação disponível.

Exposição prolongada ou repetida em STOT: Esta substância, quanto testada, não apresentou efeitos durante a análise de reprodução para uma dose até 1000 mg/kg. Método: OCDE 422

*
11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Esta substância não possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos seres humanos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Tóxicidade aquática:

CE50 (48 h): 2504 mg/l Método: OCDE 202
CE50 (72 h): 73729 mg/l Método: OCDE 201
CL50: (Peixe de água doce) 100000 mg/l

*
12.2. Persistência e degradabilidade

Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8
Biodegradação: Sim, rapidamente

Informação adicional:

Outras indicações ecológicas: Todos os metilesteres de ácidos gordos são imediatamente biodegradáveis em água, nos solos e em sedimentos. Ocorre uma degradação de 62% após o período de 10 dias. A sua semivida é inferior a 2-3 dias. Em alguns casos poderá ser inferior a 1 dia. Método: ISO 10712

*
12.3. Potencial de bioacumulação

Fator de bioconcentração (BCF):

≈ 3 (espécies aquáticas)

Coeficiente de partição n-octanol/água:

6,2; Método: OCDE 107

Acumulação / Avaliação:

Não existe indicação quanto ao potencial de bioacumulação.

12.4. Mobilidade no solo

A substância é muito pouco solúvel em água e prontamente biodegradável. O método do equilíbrio de partição (EqP), seguindo o modelo de fugacidade nível III, indica a partição da substância em sedimentos de 85,5%, com base no log Koc > 5,63 a 22°C.
De acordo com o método do equilíbrio de partição (EqP), modelo de fugacidade nível III (percentagem do solo é 1,61%), o FAME tem uma biodegradação primária no solo inferior a 2 dias.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Ácidos gordos C10-18 e C12-22-insaturados, C14-18 e C16-18-insaturados. ésteres alquílicos nº CAS: 85049-31-6 N.º CE: 285-200-8
Resultados da avaliação PBT e mPmB: —

Os metilesteres de ácidos gordos, C16-18 e C18-insaturados, não são considerados como PBT nem mPmB com base nas suas propriedades físico-químicas, ambientais e toxicológicas. Os metilesteres de ácidos gordos, C16-18 e C18-insaturados não são considerados como P nem mP com base na biodegrabilidade imediata. Os metilesteres de ácidos gordos, C16-18 e C18-insaturados não são considerados como bioacumuláveis com base na medição de BCF de 3. Não há informação relacionada com sua concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos marinhos ou de água devido à alta taxa de biodegrabilidade no ambiente. Esta substância não é classificada como cancerígena

(Categoria 1A ou 1B), mutagénica (Categoria 1A ou 1B), ou tóxica para a reprodução (Categoria 1A,1B ou 2). Essas propriedades também podem ser transferidas para essa substância usando o Read-Across.

* **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Esta substância não possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos seres humanos.

12.7. Outros efeitos adversos

Outras indicações ecológicas: Esta substância é considerada estável para valores de pH do meio ambiente. Na presença de ácidos ou bases fortes ocorre hidrólise com a libertação de metanol e de moléculas de ácidos gordos (ou dos sais correspondentes).

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Eliminação por incineração recomendável.

13.1.1. Eliminação do produto/da embalagem

Códigos de resíduos/designações de resíduos em conformidade com a Lista Europeia de Resíduos (LER)

Código de resíduos produto

07 01 99	Outros resíduos não anteriormente especificados
07 06 99	Outros resíduos não anteriormente especificados
07 07 99	Outros resíduos não anteriormente especificados

Observações:

(Resíduos do fabrico, formulação, distribuição e utilização (FFDU) de produtos químicos orgânicos de base, Resíduos do FFDU de gorduras, sabões, detergentes, desinfectantes e cosméticos, Resíduos do FFDU da química fina e de produtos químicos anteriormente não especificados)

Código de resíduos embalagem

Observações:

A eliminação deve ser feita segundo as normas das autoridades locais.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte por via terrestre (ADR/RID)	Transporte por via fluvial (ADN)	Transporte marítimo (IMDG)	Transporte aéreo (ICAO-TI / IATA-DGR)
14.1. Número ONU ou número de ID			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU			
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.	O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte			
insignificante	insignificante	insignificante	insignificante
14.4. Grupo de embalagem			
insignificante	insignificante	insignificante	insignificante
14.5. Perigos para o ambiente			
insignificante	insignificante	insignificante	insignificante
14.6. Precauções especiais para o utilizador			
insignificante	insignificante	insignificante	insignificante

* **14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

IBC-Code/2014: Pollution Category Y

Informação adicional:

Product name: Fatty acid methyl esters (m)

Metilesteres de ácidos gordos (FAME / Biodiesel)

Hazards: S/P (safety and pollution)
Ship type: 2 (2.1.2.2)
Tank type: 2G (integral tank (4.1.2), gravity tank (4.1.3))
Tank vents: Cont. (controlled venting)
Tank environmental control: No
Electrical equipment: Temperature classes (i'): -
Electrical equipment: Apparatus group (i''): -
Electrical equipment: Flashpoint (i'''): Yes (flashpoint exceeding 60°C (10.1.6))
Gauging: R (restricted gauging (13.1.1.2))
Vapour detection: T (toxic vapours)
Fire protection: ABC (alcohol-resistant foam or multi-purpose foam, regular foam; encompasses all foams that are not of an alcohol-resistant type, including fluoro-protein and aqueous-film-forming foam (AFFF), water-spray
Emergency equipment: No (no special requirements under this Code)
Specific and operational requirements:15.12.3, 15.12.4, 15.19.6, 16.2.6, 16.2.9

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

* **15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

15.1.1. Regulamentos da UE

Outras directivas comunitárias (UE):

A substância não tem de ser contabilizada para o limite de tonelagem de acordo com a Directiva CE 2012/18 / UE (Seveso III), Anexo 1 - parte 2 (n.º 34 e)).
A substância é considerada “ligeiramente perigosa para a água” em alguns países da UE (por exemplo, Alemanha). A base de dados alemã “Rigoletto” contém mais informações.

15.1.2. Regulamentos nacionais

Não há dados disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Foi realizada uma avaliação de segurança química (CSA).

SECÇÃO 16: Outras informações

* **16.1. Indicação das alterações**

2.1.	Classificação da substância ou mistura
2.2.	Elementos do rótulo
3.1.	Substâncias
4.1.	Descrição das medidas de emergência
8.1.	Parâmetros de controlo
8.3.	Informações suplementares
9.1.	Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
11.1.	Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008
11.2.	Informações sobre outros perigos
12.2.	Persistência e degradabilidade
12.3.	Potencial de bioacumulação
12.6.	Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
14.7.	Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI
15.1.	Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
16.1.	Indicação das alterações
16.5.	Lista de advertências de perigo e/ou recomendações de prudência pertinentes das secções 2 a 15
16.7.	Informações suplementares

16.2. Abreviaturas e acrónimos

CSA: Avaliação da segurança química (Chemical Safety Assessment).
PBT: Substância com propriedades bioacumulativas e tóxicas persistentes

mPmB: Substância com propriedades bioacumulativas e tóxicas muito persistentes
FFDU: do fabrico, formulação, distribuição e utilização
Rigoletto: Banco de Dados da Agência Federal Alemã do Meio Ambiente, que contém a classificação das substâncias de acordo com a sua classe de risco de água (https//webrigoletto.uba.de/Rigoletto/Home/Search).

16.3. Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados
Em anexo

16.4. Classificação e procedimento utilizado para determinar a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE]
A substância não está classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE].

* **16.5. Lista de advertências de perigo e/ou recomendações de prudência pertinentes das secções 2 a 15**
Não há dados disponíveis

16.6. Instruções de formação
Não há dados disponíveis

* **16.7. Informações suplementares**
Esta Ficha de Dados de Segurança (FDS) não é obrigatória, em conformidade com o Artigo 31º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), uma vez que a substância não é considerada perigosa. No entanto, para cumprir com o estabelecido no Artigo 32º do mesmo Regulamento e fornecer informações relevantes a jusante da cadeia de abastecimento, adotou-se o formato de FDS, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/830 da Comissão.
As FDS's fornecidas são baseadas na nossa experiência e conhecimento atuais. No entanto, não representam uma garantia das propriedades do produto nem uma relação jurídica contratual.

* Dados modificados em relação à versão anterior.

Literature

Allan J (2010a). combined Repeated Dose Toxicity Study with the reproduction/Developmental Toxicity screening Test in Rats. Testing laboratory: Charles River. Report no.: 495325. Owner company: European Biodiesel Board.

Allan J (2010b). FAME, according SDA group C10-C18 and C12-C22 (Biodiesel, broadband): Combined Repeated Dose Toxicity Study with the reproduction/Developmental Toxicity screening Test in Rats. Testing laboratory: Charls River. Report no.: 495367. Owner company: Arbeitsgemeinschaft Qualitätsmanagement Biodiesel e.V.

Andre D, Mariette-Korotkoff I (2009). Flash Point determination of Esterol A - Equilibrium method, closed cup. Testing laboratory: Centre de Recherche Rhone-Alpes. Report no.: ANA GSP 1797-08. Owner company: Arkema. Report date: 2009-03-31.

Arffmann E., Glavind J. (1971). Tumor promoting activity of fatty acid methyl esters in mice. Experientia 27 (12), 1465-1466 (1971).

Arffmann E., Glavind J. (1974). Carcinogenicity in mice of some fatty acid methyl esters. Skin application. Acta Pathol. Microbiolog. Scand., 1974;82:127-136.

Baxter S., Fish A. L. (1981). PARALLEL ACTIVITIES OF FATTY ACID METHYL ESTERS AND ANALOGOUS PHORBOL DIESTERS TOWARD MOUSE LYMPHOCYTES. Vol. 103, No. 1,198l BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL RESEARCH COMMUNICATIONS November 16, 1981 Pages 168-174.

Colas, S., Phycher (2010). FAME, according SDA group C10-C18 and C12-C22 (Biodiesel, broadband) Oral Toxicity on rats, OECD 423/EU-Method B.1-tris, 1 dose with 6 animals (incl. verification), Report no.: TAO423-PH-10/0284. Owner company: Arbeitsgemeinschaft Qualitätsmanagement Biodiesel e.V.

Colas, S., Phycher (2010). FAME, according SDA group C10-C18 and C12-C22 (Biodiesel, broadband): Eye – Irritation, OECD 405/EU-Method B.5, 3 animals, Report no.: IO-OCDE-PH-10/0284. Owner company: Arbeitsgemeinschaft Qualitätsmanagement Biodiesel e.V.

Defleur P (1999). Ester methylique de colza. Etude eco toxicologique puor determination du WGK. Testing laboratory: Laboratoire BFB oil research S. A. Report no.: 15728. Owner company: Diester Industries.

Fina Research (1997). Assessment of the bioconcentration factor (BCF) of the fluid (67762-26-9) in the blue Mussel Mytilus edulis. Testing laboratory: Fina Research Laboratories. Report no.: ERT 97/241. Owner company: Fina Research. Study number: 184-6-2.

Gancet C (2009a). Fatty acids, C16-C18 and C18 unsatured, methyl esters - Estimation of Adsorption Coefficient (Koc) on Soil and Sewage Sludge. Testing laboratory: Arkema Groupement de Recherches de Lacq - Analysis department. Report no.: 0066/09/A1. Owner company: Arkema France. Report date: 2010-01-14.

Gancet C (2009b). Fatty acids, C16 C18 and C18 unsatured, methyl esters - fish(Danio, rerio), acute toxicity test under semistatic conditions. Testing laboratory: Groupment de rechrches de LACQ (GRL). Report no.: 0048/08/B. Owner company: Arkema. Report date: 2009-08-20.

Haddouk H. (1999). Bacterial reverse mutation test. Testing laboratory: CIT. Report no.: 18051 MMO. Owner company: ARKEMA former ATOCHEM. Report date: 1999-07-27.

Haddouk H. (2000). In vitro mammalian chromosome aberration test in cultured human lymphocytes. Testing laboratory: CIT. Report no.: 19877MLH. Owner company: ARKEMA former Elf Atochem SA. Report date: 2000-12-08.

Jackson D., Ogilvie S: (1994). Acute Dermal Toxicity (Limit) Test in Rabbit. Testing laboratory: Inveresk Research International. Report no.: 555703:94018/COCH:10482.

Kaysen A. (1984a). METILOIL A. Evaluation de la toxicité aiguë chez le rat par voie orale. Testing laboratory: CIT. Report no.: 576 TAR. Owner company: ARKEMA former ATOCHEM. Report date: 1984-08-08.

Kaysen A. (1984b). METILOIL A. Evaluation de l'irritation cutanée chez le lapin. Testing laboratory: CIT. Report no.: 577 TAL. Owner company: ARKEMA former ATOCHEM. Report date: 1984-07-31.

Kaysen A. (1984c). METILOIL A. Evaluation de l'irritation oculaire chez le lapin. Testing laboratory: CIT. Report no.: 578 TAL. Owner company: ARKEMA former ATOCHEM. Report date: 1984-07-30.

Kenneth May (2008). Bacterial Reverse Mutation Test. Testing laboratory: Huntingdon Life Sciences. Owner company: Perstorp Specialty Chemicals AB. Study number: PGF0001. Report date: 2008-09-02.

Kiaer H. W., Arffmann, Glavind (1975). Carcinogenicity in mice of some fatty acid methyl esters. 2. Peroral and subcutaneous application. Acta Pathol Microbiol Scand A. 1975 Sep;83(5):550-8.

L'Haridon J (2003). Esterol A, Algal inhibition test. Testing laboratory: CIT, Evreux, France. Report no.: 23691. Owner company: Arkema formerly Atofina. Report date: 2003-04-02.

Manciaux X. (1999). Skin sensitization test in guinea-pigs (Maximization method of Magnusson, B. and Kligman, A. M.). Testing laboratory: CIT. Report no.: 18050. Owner company: ARKEMA former Elf Atochem S. A. Report date: 1999-08-20.

Mattson F. H. (1972). Hydrolysis of fully esterified alcohols containing from one to eight hydroxyl groups by the lipolytic enzymes of rat pancreatic juice. Journal of Lipid Research Volume 13, 1972.

Murray T. K., Campbell J. A., Hopkins C. Y., Chisholm M. J. (1958). The effect of mono-enoic fatty acid esters on the growth and fecal lipides of rats. Journal of the American Oil Chemists' Society, 35, 156-158.

Renner H. W. (1986). The anticlastogenic potential of fatty acid methyl esters. Mutation Research/Genetic Toxicology Volume 172, Issue 3, December 1986, Pages 265-269.

Stolz, JF, Follis, P, Donofrio, R, Buzzelli, J, Griffin, M (1995). Aerobic and Anaerobic Biodegradation of the Methyl Esterified Fatty Acids of Soy Diesel in Freshwater and Soil Environments. www. biodiesel. org/resources/reportsdatabase/viewall. asp. Testing laboratory: Duquesne University, Pittsburg.

Swern D et al (1970). Investigation of Fatty Acids and Derivatives for Carcinogenic Activity. CANCER RESEARCH 30, 1037-1046, April 1970.

Thiebaud H (1997). Esterol A Toxicité aigüe vis à vis des daphnies. Testing laboratory: DCRD Centre d'Application de Levallois, Service Analyse Environnement. Report no.: 97-SAEK/1356/CKE. Owner company: Arkema formerly ELF ATOCHEM S. A. Study number: 3714/94/A. Report date: 1997-11-06.

Thiébaud H (1995). Esterol A, détermination de la biodégradabilité facile, essai de dégagement de CO_2. Testing laboratory: DCRD, Centre d'application de Levallois, Service Analyse Environnement. Report no.: 3714/94/B. Owner company: Arkema formerly ELF ATOCHEM S. A. Report date: 1995-04-21.

Van Diovoet (1999). Etude toxicologique. Testing laboratory: BFB research. Owner company: BFB research. Study number: 14447. Report date: 2000-07-21.

Wertz. W, Downing D. T. (1990). Metabolism of topically applied fatty acid methyl esters in BALB/C mouse epidermis. Journal of dermatological science, 1 (1990) 33-38 - Elsevier.

Zhang X., Peterson C. L., Reece D., Möller G., Haws R. (1998). Biodegradability of Biodiesel in the Aquatic Enviroment. Testing laboratory: Analytical Science Lab, Food Science and Toxicology. Owner company: University of Idaho, USA.