

2-Etoxi-4-metilfenol

CAS N°: 2563-07-7**Fórmula empírica:** C₉H₁₂O₂

Sinônimos: 2-Etoxi-p-cresol
2-Etoxi-4-metilfenol
4-Metil-2-etoxifenol
Fenol, 2-etoxi-4-metil-
Supravanil, Ultravanil

Histórico: Revisão inicial: Nova Norma

Data da revisão atual: 2008

Data de implementação: para novas apresentações*: 16/08/2008
para composições de fragrâncias existentes*: 16/08/2010

Data da próxima revisão: 2013

* Esta data refere-se somente ao fornecimento de composições de fragrâncias (fórmulas), mas não a produtos de consumo existentes no mercado.

NORMA: COM RESTRIÇÕES

RESTRIÇÕES:**Limites no produto final:**

A descrição das categorias encontra-se no Livroto de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

Categoria 1 * ⁽¹⁾	0,01 %	Categoria 7	0,02 %
Categoria 2	0,01 %	Categoria 8	0,2 %
Categoria 3	0,03 %	Categoria 9	1,2 %
Categoria 4	0,1 %	Categoria 10	1,9 %
Categoria 5	0,1 %	Categoria 11	Sem restrições (2)
Categoria 6 * ⁽¹⁾	0,2 %		

Observações:

(1) A IFRA recomenda que qualquer material utilizado para conferir perfume ou sabor a produtos de ingestão humana presumível, deve ser constituído por ingredientes que estão em conformidade com as regulamentações pertinentes para alimentos e aromatizantes para alimentos vigentes nos países de distribuição prevista e, na falta destas, devem atender as recomendações do Código de Boas Práticas da IOFI (International Organisation of the Flavor Industry) www.iofiorg.org.

(2) A categoria 11 inclui todos produtos que não têm contato com a pele e aqueles de contato casual. Em vista do contato desprezível deste tipo de produtos, não há justificativa para estabelecer restrição da concentração deste ingrediente de fragrância no produto final.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável

Contribuições de outras fontes: Nenhuma a ser considerada (veja também a observação sobre contribuição de outras fontes na introdução das Normas da IFRA).

Efeito crítico: Sensibilização

2-Etoxi-4-metilfenol

Sumário do RIFM:**2-Etoxi-4-metilfenol** - Estimativa do potencial de sensibilização baseada no peso da evidência

LLNA média ponderada dos valores EC3 (µg/cm ²) [nº de estudos]	Potência Classificação Baseado em ensaios em animais	Dados em humanos			WOE NESIL ³ (µg/cm ²)
		NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm ²)	NOEL – HMT (indução) (µg/cm ²)	LOEL ² (indução) (µg/cm ²)	
TBC	Moderada	236 ⁴	2362 ⁴	NA	230

NOEL = No observed effect level; concentração/nível sem efeitos observados

HRIPT = Human Repeat Insult Patch Test; teste de contato repetitivo em humanos

HMT = Human Maximization Test; teste de maximização em humanos

LOEL = Lowest observed effect level; concentração/nível de menor efeito observado

NA = Not Available; não disponível

TBC = To be confirmed ; a ser confirmado

¹ Baseado nos dados obtidos em animais cf. classificação definida no ECETOC, Relatório Técnico nº87, 2003² Dados deduzidos no HRIPT ou no HMT³ WoE NESIL limitado a três algarismos significativos⁴ MT – NOEL = Maximum Tested no Effect Level ; concentração máxima sem efeitos observados. Não foi observada sensibilização em estudos prognósticos em humanos. As doses reportadas refletem a concentração mais alta testada, mas não necessariamente a NOEL mais elevada alcançável.**Análise / Conclusão do REXPAN:**

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do 2-etoxi-4-metilfenol e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 230 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável do 2-etoxi-4-metilfenol nas várias categorias de produtos. Estes dados foram obtidos através da avaliação quantitativa de risco de ingredientes de fragrâncias em função da exposição ao produto, conforme detalhado no dossiê técnico do QRA Expert Group, de 22 de junho de 2006.

Referências:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2003a. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 44237, December 10 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2003b. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 44238, December 10 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 45135, March 30 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2007. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 52894, May 15 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).