

### 3 - PROPILIDENOFTALIDA

**CAS N°:** 17369-59-4**Fórmula empírica:** C<sub>11</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub>**Sinônimos:** 1(3H)-Isobenzofuranona, 3-propilideno-  
Propilideno ftalida  
3-Propilidenoftalida

**Histórico:** Revisões anteriores: Maio 1977, Julho 1994 (28º Aditamento)  
 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:**

<b>Limites no produto final:</b> A descrição das categorias encontra-se no Livreto de Informação sobre QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco			
Categoria 1 * <sup>(1)</sup>	0,01 %	Categoria 7	0,01 %
Categoria 2	0,01 %	Categoria 8	0,01 %
Categoria 3	0,01 %	Categoria 9	0,01 %
Categoria 4	0,01 %	Categoria 10	0,01 %
Categoria 5	0,01 %	Categoria 11	Sem restrições. (2)
Categoria 6 * <sup>(1)</sup>	0,7 %		

**Observações:**

Por razões pragmáticas, embora os níveis de restrição permitidos para esta substância pela QRA sejam maiores em certas categorias do que aqueles já implementados antes da aplicação da QRA, eles não serão introduzidos antes que termine o período de monitoramento por 5 anos.

(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](http://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

### 3 - PROPILIDENOFTALIDA

**Contribuição 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

**Sumário do RIFM:**

EC3 valor de um LLNA (não a média) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	Potência Classificação <sup>1</sup> Baseada em dados em animais	Dados em humanos			WOE NESIL <sup>3</sup> ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )
		NOEL – HRIPT (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	NOEL – HMT (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	LOEL <sup>2</sup> (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	
350	Moderada	945 <sup>4</sup>	345 <sup>4</sup>	2760	920

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

<sup>1</sup> Baseado em dados obtidos em animais cf. classificação definida no ECETOC, Relatório Técnico n°87, 2003

<sup>2</sup> Dados deduzidos no HRIPT ou no MAX

<sup>3</sup> WoE NESIL limitado a três algarismos significativos

<sup>4</sup> 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 da 3-propilidenoftalida e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” – NESIL em 920  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável da 3-propilidenoftalida 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:**

Gerberick, G.F., Ryan, C.A., Kern, P.S., Dearman, R.J., Kimber, I., Patlewicz, G.Y., Basketter, D.A., 2004. A chemical dataset for evaluation of alternative approaches to skin sensitization testing. *Contact Dermatitis* 50, 274-288.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1975. Human Maximization Test. RIFM report number 1799, June 16a (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1978. Human Maximization Test. RIFM report number 1787, May 1 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2007. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 53724, September 21a (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2008. Local Lymph Node Assay. DRAFT RIFM data, report 54427 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).