

p - t - B U T I L - α - M E T I L C I N A M A L D E I D O
(B M H C A)

CAS Nº: 80-54-6

Fórmula empírica: C₁₄H₂₀O
(CH₃)₃C-C₆H₄-CH₂-CH(CH₃)-CHO

Sinônimos: p-t-Butyl-α-methylhydrocinnamic aldehyde (BMHCA)

Butylphenyl methylpropional (INCI)

Aldeído p-t-butil-α-metilidrocinâmico

Butilfenil metilpropional

Benzenopropanal, 4-(1,1-dimetiletil)-.α.-metil

p-t-Bucinal

Aldeído 2-(4-t-butilbenzil) propiônico

Lilestralis, Lilial, Lysmeral

Histórico: Revisão inicial: Abril 2003 (37º Aditamento)

Data da revisão atual: 2007

Data de implementação: para novas apresentações*: 16/06/2007

para composições de fragrâncias existentes*: 16/06/2009

Data da próxima revisão: 2012

* 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 Livro de Informação sobre o QRA – Quantitative Risk Assessment – Avaliação Quantitativa de Risco

| | | | |
|-------------------|-------|--------------|---------------|
| Categoria 1 * (1) | 0,1 % | Categoria 7 | 0,3 % |
| Categoria 2 | 0,2 % | Categoria 8 | 2,0 % |
| Categoria 3 | 0,6 % | Categoria 9 | 5,0 % |
| Categoria 4 | 1,9 % | Categoria 10 | 2,5 % |
| Categoria 5 | 1,0 % | Categoria 11 | Veja Obs. (2) |
| Categoria 6 * (1) | 3,0 % | | |

**p - t - BUTIL - α - METIL CINAMALDEIDO
(BMHCA)**

Observações:

(1) A IFRA recomenda que, qualquer material utilizado para conferir perfume ou aroma em produtos de ingestão humana deveria ser constituído por ingredientes que estão em conformidade com os regulamentos específicos para alimentos e aromas existentes nos países previstos para sua distribuição e, quando inexistentes, deveriam seguir as recomendações divulgadas no Código de Boas Práticas de Fabricação da IOFI (International Organisation of the Flavor Industry). Informações detalhadas podem ser encontradas no site (www.iofiorg.org).

(2) A categoria 11 inclui todos produtos sem contato com a pele ou aqueles de contato casual. Em virtude de contato desprezível com a pele, a concentração deste ingrediente de fragrância não deve exceder a concentração usual da composição de fragrância no produto acabado.

Por exemplo, supondo-se que a concentração usual de uma composição no produto final seja de 5% em uma vela perfumada, qualquer ingrediente individual da fragrância (neste caso p-t-butil-α-metil cinamaldeído) não deve exceder 5% nesta vela.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável

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:

p-t-butil-α-metil cinamaldeído - Estimativa do potencial de sensibilização baseada no peso da evidência

| LLNA média ponderada dos valores EC3 (µg/cm ²) [nº de estudos] | Dados em humanos | | | Potencial Classificação ² | WOE NESIL ³ (µg/cm ²) |
|--|--|--|---|--------------------------------------|---|
| | NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm ²) | NOEL – MAX (indução) (µg/cm ²) | LOEL ¹ (indução) (µg/cm ²) | | |
| 2372 [6] | 4125 | NA | 29528 | Fraco | 4100 |

NOEL = No observed effect level; concentração/nível sem efeitos observados
 HRIPT = Human Repeat Insult Patch Test; teste de contato repetitivo em humanos
 MAX = Human Maximization Test; teste de maximização em humanos
 LOEL = Lowest observed effect level; concentração/nível de menor efeito observado
 NA = Not Available; não disponível

¹Dados obtidos no HRIPT ou no MAX

²Gerberick *et al.*, 2001

³WoE NESIL limitado a dois dados significativos

**p - t - BUTIL - α - METIL CINAMALDEIDO
(BMHCA)**

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do p-t-butil-α-metil cinamaldeído, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” -NESIL em 4.100 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do p-t-butil-α-metil cinamaldeído nas várias categorias de produtos. Estes dados foram obtidos através da aplicação do método quantitativo de avaliação de risco de ingredientes de cosméticos em função da exposição ao produto, o qual foi detalhado do dossiê técnico do QRA Expert Group*, de 22 de junho de 2006.

Referências:

Basketter, D. A., Wright, Z. M., Warbrick, E. V., Dearman, R. J., Kimber, I., Ryan, C. A., Gerberick, G. F., White, I. R., 2001. Human potency predictions for aldehydes using the local lymph node assay. Contact Dermatitis, 45(2), 89-94.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1980. Repeated Insult Patch Test on BMHCA. Unpublished report from IFF, Inc., 14 February. Report number 15029. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1999. Repeated Insult Patch Test on BMHCA. RIFM report number 34405, May 4. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001a. Local Lymph Node Assay on BMHCA. RIFM report number 37065, March 12. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001b. Local Lymph Node Assay on BMHCA. RIFM report number 37066, May 9. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001c. Local Lymph Node Assay on BMHCA. RIFM report number 37068, May 9. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001d. Local Lymph Node Assay on BMHCA. RIFM report number 37067, May 9. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001e. Local Lymph Node Assay on BMHCA. RIFM report number 41235, September 27. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).