

EUGENOL**CAS N°:** 97-53-0**Fórmula empírica:** $C_{10}H_{12}O_2$
 $HO-C_6H_3(OCH_3)-CH_2-CH=CH_2$ **Sinônimos: Eugenol (INCI)**

Éter 4-alil catecol-2-metílico
4-Hidroxi-3-metoxi-1-alilbenzeno
4-Alil-2-metoxifenol
Ácido cariofílico
2-Hidroxi-5-alilanisol
1-Hidroxi-2-metoxi-4-alilbenzeno
1-Hidroxi-2-metoxi-4-propenilbenzeno
2-Metoxi-4-2-propen-1-il fenol
Ácido eugênico
Alilguaiacol
4-Alilguaiacol

Histórico: Revisão inicial: Abril 2004 (38º Aditamento), Maio 2006 (40º 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 Livreto de Informação sobre o QRA – Quantitative Risk Assessment – Avaliação Quantitativa de Risco

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

EUGENOL

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 eugenol) não deve exceder 5% nesta vela.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável

Contribuições de outras fontes: Veja o Anexo I

Efeito crítico: Sensibilização

Sumário do RIFM:

Eugenol - 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)		
2703 [6]	5906	NA	NA	Fraco	5900

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

EUGENOL

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do eugenol e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” -NESIL em 5900 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do eugenol 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., Lea, L.J., Dickens, A., Briggs, D., Pate, I., Dearman, R.J., Kimber, I., 1999. A comparison of statistical approaches to the derivation of EC3 values from local lymph node assay dose responses. *Journal of Applied Toxicology*, 19(4), 261-266.

Basketter, D.A., Gilmour, N., Dearman, R.J., Kimber, I., Ryan, C.A., Gerberick, F., 2003. Classification of skin sensitisation potency using the Local Lymph Node Assay. *The Toxicologist*, 72(S-1), 101.

Isola, D., Lalko, J., 2001a. Vehicle effects in the murine local lymph node assay (LLNA). American College of Toxicology Meeting, November 4-7. Washington DC.

Isola, D., Lalko, J., 2001b. Vehicle effects in the murine local lymph node assay (LLNA). *International Journal of Toxicology*, 20(6), 401.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001. Repeated Insult Patch Test on dl-Citronellol. RIFM report number 39081, May 15. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).