

ISOCICLOCITRAL**Empirical formula:** C₁₀H₁₆O**CAS N°:****Names and synonyms:**

1335-66-6	1-Formyl-[2,4,6-]&[3,5,6-]trimethyl-3-cyclohexene Isocyclocitral 2,4,6-]&[3,5,6-]Trimethyl-3-cyclohexene-1-carboxaldehyde
1423-46-7	3-Cyclohexene-1-carboxaldehyde, 2,4,6-trimethyl- Neocyclocitral 2,4,6-Trimethylcyclohex-3-enecarbaldehyde 2,4,6-Trimethyl-3-cyclohexenylcarboxaldehyde 2,4,6-Trimethyl-3-cyclohexene-1-carbaldehyde
67634-07-5	3-Cyclohexene-1-carboxaldehyde, 3,5,6-trimethyl- 3,5,6-Trimethylcyclohex-3-ene-1-carbaldehyde

Histórico:

Revisões iniciais: Norma nova

Data da revisão atual: 2007

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

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

ISOCICLOCITRAL

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 isociclocitral) não deve exceder 5% nesta vela.

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

Sumário do RIFM:

Isociclocitral - 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)		
1825 [1]	7087	2759	NA	Fraco	7000

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

ISOCICLOCITRAL

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do isociclocitral e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” -NESIL em 7000 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do isociclocitral 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:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1972. The contact-sensitization potential of fragrance materials by maximization testing in humans. RIFM report number 1804, November 01 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Repeated insult patch test with isocyclocitral. RIFM report number 47260, April 16 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Repeated insult patch test with isocyclocitral. RIFM report number 47590, January 24 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2007. Murine local lymph node assay on isocyclocitral. RIFM DRAFT (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).
