

**SALICILATO DE BENZILA****CAS N°:** 118-58-1**Fórmula empírica:**  $C_{14}H_{12}O_3$   
 $C_6H_5-CH_2-OCO-C_6H_4-OH$ **Sinônimos: Benzyl salicilate (INCI)**

Éster fenilmetílico do ácido 2-hidroxi benzóico  
2-hidroxibenzoato de benzila  
o-Hidroxibenzoato de benzila  
Éster benzílico do ácido 2-hidroxi benzóico  
2-Hidroxi benzoato de fenilmetila  
Éster benzílico do ácido salicílico

**Histórico:**

Revisão inicial: 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 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

Categoria 1 * <sup>(1)</sup>	0,5 %	Categoria 7	1,3 %
Categoria 2	0,7 %	Categoria 8	2,0 %
Categoria 3	2,7 %	Categoria 9	5,0 %
Categoria 4	8,0 %	Categoria 10	2,5 %
Categoria 5	4,2 %	Categoria 11	Veja a Obs. (2)
Categoria 6 * <sup>(1)</sup>	12,8 %		

## SALICILATO DE BENZILA

### **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](http://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 salicilato de benzila) não deve exceder 5% nesta vela.

**Especificação da matéria-prima para fragrâncias:** não aplicável

**Contribuições de outras fontes:** Veja Anexo 1

**Efeito crítico:** Sensibilização

### **Sumário do RIFM:**

**Salicilato de benzila** - Estimativa do potencial de sensibilização baseada no peso da evidência

LLNA média ponderada dos valores EC3 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) [nº de estudos]	Dados em humanos			Potencial Classificação <sup>2</sup>	WOE NESIL <sup>3</sup> ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )
	NOEL – HRIPT (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	NOEL – MAX (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	LOEL <sup>1</sup> (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )		
725 [1]	17717	20690	NA	Fraco	17700

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

<sup>1</sup>Dados obtidos no HRIPT ou no MAX

<sup>2</sup>Gerberick *et al.*, 2001

<sup>3</sup>WoE NESIL limitado a dois dados significativos

### **Análise / Conclusão do REXPAN:**

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do salicilato de benzila, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 17700  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do salicilato de benzila 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.

<b>SALICILATO DE BENZILA</b>
------------------------------

**Referências Bibliográficas:**

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1970. Maximization test on Benzyl Salicylate. RIFM report number 1760, October 7. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1975a. Maximization test on Benzyl Salicylate. RIFM report number 1798, March 28. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1975b. Maximization test on Benzyl Salicylate. RIFM report number 1799, March 27. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Repeated Insult Patch Test on Benzyl Salicylate. RIFM report number 45129, May 3. RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Local Lymph Node Assay on Benzyl Salicylate. RIFM report number 47378, January 20. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

---