

BÁLSAMO-DO-PERU EXTRATOS & DESTILADOS

CAS N°: 8007-00-9

Fórmula empírica:

Sinônimos: Peru Balsam (Myroxylon pereirae Klotzsch)
Myroxylon pereirae (Peru Balsam) (INCI)
 Óleo de Myroxylon pereirae (Bálsamo-do-Peru)
 Resina de Myroxylon pereirae (Bálsamo-do-Peru)
 Myroxylon pereirae oil
 Bálsamo-do-Peru absoluto
 Bálsamo-do-Peru, extrato alcoólico anidro

Histórico: Revisões anteriores: Outubro 1974, Dezembro 1991, Maio 2007
 (42° 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:

Limites no produto final:

A descrição das categorias encontra-se no Livro de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

Categoria 1 * ⁽¹⁾	0,03 %	Categoria 7	0,07 %
Categoria 2	0,04 %	Categoria 8	0,4 %
Categoria 3	0,1 %	Categoria 9	0,4 %
Categoria 4	0,4 %	Categoria 10	0,4 %
Categoria 5	0,2 %	Categoria 11	Sem restrições ⁽²⁾
Categoria 6 * ⁽¹⁾	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.

O uso de Bálsamo-do-Peru bruto é PROIBIDO conforme norma específica.

(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.

BÁLSAMO-DO-PERU EXTRATOS & DESTILADOS

(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

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:

Bálsamo-do-Peru - Estimativa da potência de sensibilização baseada no peso da evidência

LLNA média ponderada dos valores EC3 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [n° de estudos]	Dados em humanos			Potência Classificação ²	WOE NESIL ³ ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
	NOEL – HRIPT (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	NOEL – HMT (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	LOEL ¹ (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
Balsam oil, Peru (Myroxylon pereirae Klotzsch) 987	950	NA	NA	Moderada	950
Peru balsam absolute 625	NA	NA	NA	Moderada	950
Peru balsam anhydrol NA	NA	NA	NA	Moderada	950

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

¹ Data derived from HRIPT or Human Max tests

² Gerberick *et al.*, 2001

³ WoE NESIL limited to two significant figures

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do Bálsamo-do-Peru, extratos e destilados, e baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em $950\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do Bálsamo-do-Peru, extratos e destilados, 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.

<p style="text-align: center;">BÁLSAMO-DO-PERU EXTRATOS & DESTILADOS</p>
--

Referências:

Gerberick, GF. et. al. (2001) Contact allergenic potency: Correlation of human and local lymph node assay data. American Journal of Contact Dermatitis, 12(3), 156-161.

QRA Expert Group (AM Api, DA Basketter, PA Cadby, M-F Cano, G Ellis, GF Gerberick, P Griem, PM McNamee, CA Ryan and R Safford), Dermal Sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients, Technical Dossier, March 15, 2006, <http://www.rifm.org/pub/publications.asp>.

Peru balsam (myroxylon pereirae klotzch)

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Local Lymph Node Assay on Peru balsam (Myroxylon pereirae Klotzsch). RIFM report number 44372, February 16 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Repeated insult patch test with balsam, Peru (Myroxylon pereirae Klotzsch). RIFM report number 47380, January 20 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

Peru balsam absolute

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Local Lymph Node Assay on Peru balsam absolute. RIFM report number 44371, February 16 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).