

CARBONATO DE METIL HEPTINO

CAS Nº: 111-12-6**Fórmula empírica:** $C_9H_{14}O_2$

Sinônimos: Heptino carbonato de metila
2-Octinoato de metila
MHC
Éster metílico do ácido octin-2-óico
Folione

Histórico: Revisões iniciais: Outubro 1976, Abril 2000, Abril 2005 (39º (Aditamento, novo formato))
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 apenas 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 a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco			
Categoria 1* ⁽¹⁾	0,003 %	Categoria 7	0,008 %
Categoria 2	0,004 %	Categoria 8	0,01 %
Categoria 3	0,01 %	Categoria 9	0,01 %
Categoria 4	0,01 %	Categoria 10	0,01 %
Categoria 5	0,01 %	Categoria 11	Sem restrições. (2)
Categoria 6* ⁽¹⁾	0,08 %		

CARBONATO DE METIL HEPTINO

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.

(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.

(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.

Para cada fragrância utilizada dentro de uma categoria QRA específica, a soma das contribuições totais de carbonato de metil heptino (MHC) e carbonato de metil octino (MOC) não deve exceder o limite máximo permitido para o MHC. Ao mesmo tempo, a contribuição do carbonato de metil octino sempre deve respeitar os limites máximos permitidos nas respectivas categorias tal como listados na norma do MOC.

Se a mesma composição de fragrância for utilizada para mais de uma categoria IFRA QRA, deve-se aplicar os limites mais restritivos (baseados em concentrações de uso previstas e nível máximo permitido)

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:

EC3 valor de um LLNA ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [não é a média]	Potência Classificação ¹ Baseada em dados em animais	Dados em humanos			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 ² (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
> 125	Forte	118 ⁴	NA ⁴	194	110

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 Baseado em dados obtidos em animais cf. classificação definida no ECETOC, Relatório Técnico n°87, 2003

² Dados deduzidos no HRIPT ou no MAX

³ WoE NESIL limitado a três algarismos significativos

⁴ MT – NOEL = Maximum Tested no Effect Level; concentração máxima sem efeitos observados. Não foi observada sensibilização em estudos prognósticos em humanos. As doses reportadas refletem a concentração mais alta testada, mas não necessariamente a NOEL mais elevada alcançável.

CARBONATO DE METIL HEPTINO

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do carbonato de metil heptino e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 110 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável do carbonato de metil heptino 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

Referências bibliográficas:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1964. Human repeated patch test on methyl-2-nonynoate and isoeugenol. Unpublished report from IFF, Inc., 30 April. Report number 1808. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1989. Human repeated insult patch test of methyl 2-octynoate. RIFM report number 12368, November 16. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1990. Repeated insult patch test of methyl 2-octynoate in human subjects. RIFM report number 12452, April 27. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Methyl 2-octynoate diluted with vehicle 1:3 EtOH:DEP: Local Lymph Node Assay. RIFM report number 48753, January 28. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2006. Methyl 2-octynoate: Local Lymph Node Assay. RIFM report number 51627, April 6. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).
