

CUMARINA

CAS N°: 91-64-5**Fórmula empírica:** C₉H₆O₂

Sinônimos: 2H-1-Benzopiran-2-ona
1,2-Benzopirona
Lactona do ácido cis-o-cumárico
Anidrido cumarínico
2-Oxo-1,2-benzopirano
Tonka bean camphor

Histórico: Revisão inicial Norma nova
Data da revisão atual: 2008

Data de implementação:

para novas apresentações *: 16/08/2008

para composições existentes de fragrâncias *: 16/08/2010

Próxima revisão: 2013

* Esta data é válida apenas para o fornecimento de composições de fragrâncias (fórmulas) mas não para produtos de consumo existentes no mercado.

NORMA: COM RESTRIÇÕES**Limites no produto final:****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⁾	0,1 %	Categoria 7	0,3 %
Categoria 2	0,13 %	Categoria 8	2,0 %
Categoria 3	0,5 %	Categoria 9	5,0 %
Categoria 4	1,6 %	Categoria 10	2,5 %
Categoria 5	0,8 %	Categoria 11	Sem restrições ⁽²⁾
Categoria 6 * ⁽¹⁾	2,5 %		

Observações:

(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.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável**Contribuição de outras fontes:** Consulte o **Anexo 1**

CUMARINA

Efeito crítico: Sensibilização

Sumários do RIFM:

Cumarina - Estimativa do potencial de sensibilização baseada no peso da evidência

EC3 valor de um LLNA (n° de estudos) (µg/cm ²)	Potência Classificação Baseada em dados em animais ¹	Dados em humanos			WoE NESIL ³ (µg/cm ²)
		NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm ²)	NOEL – HMT (indução) (µg/cm ²)	LOEL ² (indução) (µg/cm ²)	
12.500 [2]	Fraca	3543 ⁴	NA	5517 ⁴	3500

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

² Dados deduzidos no HRIPT ou no HMT

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.

Análise / Conclusão do REXPAN

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico da cumarina e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 3.500 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do cumarina 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:

Greif, N., 1967. Cutaneous safety of fragrance material as measured by the maximization test. *American Perfumer and Cosmetics*, 82, 54-57.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2003. Local Lymph Node Assay with coumarin. Unpublished report from Rhodia Services, 26a May. Report number 47072. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004a. Human Repeated Insult Patch Test with coumarin. RIFM report number 47161, March 10. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004b. Local Lymph Node Assay with coumarin. Unpublished report from Rhodia Services, 3a December. Report number 47073. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Human Repeated Insult Patch Tests with coumarin. RIFM report number 47274, January 6 and 6b. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).