

EUGENOL

CAS N°: 97-53-0**Fórmula empírica:** C₁₀H₁₂O₂
HO-C₆H₃(OCH₃)-CH₂-CH=CH₂

Sinônimos: Eugenol (INCI)
 Éter 4-alil catecol-2-metílico
 4-Hidroxi-3-metoxi-1-alilbenzeno
 4-Alil-2-metoxifenol
 Ácido cariofílico
 2-Hidroxi-5-alilanisol
 1-Hidroxi-2-metoxi-4-alilbenzeno
 1-Hidroxi-2-metoxi-4-propenilbenzeno
 2-Metoxi-4-2-propen-1-il fenol
 Ácido eugênico
 Alilguaiacol
 4-Alilguaiacol

Histórico: Revisão inicial: Abril 2004 (38° Aditamento), Maio 2006
(40° Aditamento), 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 Livreto de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

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

EUGENOL

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.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável

Contribuição de outras fontes: Consulte o Anexo I

Efeito crítico: Sensibilização

Sumário do RIFM:

Eugenol - Estimativa do potencial 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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
2703 [6]	5906	NA	NA	Fraco	5900

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 Dados deduzidos no HRIPT ou no HMT

² GERBERICK *et al.*, 2001

³ WoE NESIL limitado a dois algarismos significativos

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do eugenol e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” (NESIL) em 5900 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do eugenol 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.

EUGENOL

Referências:

Basketter, D.A., Lea, L.J., Dickens, A., Briggs, D., Pate, I., Dearman, R.J., Kimber, I., 1999. A comparison of statistical approaches to the derivation of EC3 values from local lymph node assay dose responses. *Journal of Applied Toxicology*, 19(4), 261-266.

Basketter, D.A., Gilmour, N., Dearman, R.J., Kimber, I., Ryan, C.A., Gerberick, F., 2003. Classification of skin sensitization potency using the Local Lymph Node Assay. *The Toxicologist*, 72(S-1), 101.

Isola, D., Lalko, J., 2001a. Vehicle effects in the murine local lymph node assay (LLNA). American College of Toxicology Meeting, November 4-7. Washington DC.

Isola, D., Lalko, J., 2001b. Vehicle effects in the murine local lymph node assay (LLNA). *International Journal of Toxicology*, 20(6), 401.

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>.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2001. Repeated Insult Patch Test on dl-Citronellol. RIFM report number 39081, May 15. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).