

FARNESOL

CAS N°: 4602-84-0**Fórmula empírica:** C₁₅H₂₆O
HOCH₂CH=C(CH₃)CH₂CH₂CH=C(CH₃)CH₂CH₂CH=C(CH₃)₂**Sinônimos:** 2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimetil-
Álcool farnesílico
Trimetil dodecatrienol
3,7,11-Trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol

Histórico: Revisão Inicial: Outubro 1979, Fevereiro 1980, 2002

Data da revisão atual: 2006

Data de implementação: para novas apresentações*: 11/06/2007
para composições de fragrâncias existentes*: 11/06/2008

Data da próxima revisão: 2009

* Esta data refere-se somente ao fornecimento de composições de fragrâncias (fórmulas), mas não a produtos de consumo existentes no mercado.

NORMA: COM RESTRIÇÕES e ESPECIFICAÇÃO**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	0,08 %	Categoria 7	0,2 %
Categoria 2	0,11 %	Categoria 8	2 %
Categoria 3	0,4 %	Categoria 9	5 %
Categoria 4	1,2 %	Categoria 10	2,5 %
Categoria 5	0,6 %	Categoria 11	Veja observação
Categoria 6	2 %		

FARNESOL

Observação:

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 a concentração usual de uma composição no produto final seja de 5% em uma vela perfumada, qualquer ingrediente individual da fragrância (neste caso farnesol) não deve exceder 5% nesta vela.

Esta norma substitui a norma existente sobre farnesol, a qual somente continha o critério de pureza, conforme descrito abaixo.

Especificação da matéria-prima para fragrâncias: O farnesol só deve ser utilizado como ingrediente de fragrâncias se contiver no mínimo 96% de isômeros do farnesol, determinados por cromatografia a gás.

Contribuição de outras fontes: consulte o Anexo 1

Efeito crítico: Sensibilização

Sumários do RIFM:

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

LLNA média ponderada dos valores EC3 (µg/cm ²) [n° de estudos]	Dados em humanos			Potencial Classificação ²	WOE NESIL ³ (µg/cm ²)
	NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm ²)	NOEL – MAX (indução) (µg/cm ²)	LOEL ¹ (indução) (µg/cm ²)		
1200 [2]	2755	NA	68974	Fraco	2700

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

¹Dados obtidos no HRIPT ou no MAX

²Gerberick *et al.*, 2001

³WoE NESIL limitado a dois dados significativos

LOEL do teste de maximização em humanos

FARNESOL

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel fez uma revisão dos dados sobre o efeito crítico do farnesol e, baseado no peso da evidência estabeleceu o No Expected Sensitization Induction Level (NESIL) em 2700 µg/cm². Recomendou os limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do farnesol nas várias categorias de produtos. Estes foram obtidos através da aplicação do método quantitativo de avaliação de risco de ingredientes de cosméticos, baseado em exposição ao produto, o qual foi detalhado do dossiê técnico do QRA Expert Group*, de 15 de março de 2006

Referências bibliográficas:

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>.

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (1976). Human maximization test with Farnesol. RIFM report number 1797, 11b November (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (1977). Human maximization test with Farnesol. RIFM report number 1702, 7 February (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (2004). Local Lymph Node Assay on Farnesol. Unpublished report from Symrise GmbH & Co., Report number 47136 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (2004a). Local Lymph Node Assay on Farnesol. Unpublished report from Symrise GmbH & Co., Report number 47137 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (2004b). Repeated insult patch test of Farnesol in human subjects. Unpublished report from Symrise GmbH & Co., Report number 47190 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).
