

FORMIATO DE MENTADIENO 7-METILA
--

CAS N°: 68683-20-5**Fórmula empírica:** C₁₂ H₁₈ O₂

Sinônimos: Formiato de cicloexadieno-1-etanol, 4-(1-metiletila)
 Isobergamato
 Formiato de 4-(isopropil)cicloexadieno 1-etila
 Formiato de 2-(4-isopropilcicloexadienil) etila
 Formiato de mentadienila
 Formiato de 4-(1-metiletil)cicloexadieno-1-etila

Histórico: Revisões iniciais: Fevereiro 1986 (16º Aditamento), julho
 1994 (28º 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 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 Livro de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

Categoria 1 * ⁽¹⁾	0,03 %	Categoria 7	0,08 %
Categoria 2	0,04 %	Categoria 8	0,01 %
Categoria 3	0,1 %	Categoria 9	0,01 %
Categoria 4	0,1 %	Categoria 10	0,01 %
Categoria 5	0,1 %	Categoria 11	Sem restrições ⁽²⁾
Categoria 6 * ⁽¹⁾	0,8 %		

FORMIATO DE MENTADIENO 7-METILA

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: 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 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [Nº de estudos]	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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
> 2025	Fraca	1063 ⁴	690 ⁴	6900	1060

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 nº87, 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.

FORMIATO DE MENTADIENO 7-METILA

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do formiato de mentadienila e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 1060 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do formiato de mentadienila 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.), 1977. Human Maximization Test. RIFM report number 1691, July 1b (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1978a. Human Maximization Test. RIFM report number 1698, April 28 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1978b. Human Maximization Test. RIFM report number 1787, October 26 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1979. Human Maximization Tests. RIFM report number 1775, September 11 and December 7 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2007. Human Repeated Insult Patch Test. RIFM report number 53723, August 22a (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2008. Local Lymph Node Assay. DRAFT RIFM data, report 54429 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).
