

<b>HIDROXICITRONELAL</b>
--------------------------

**CAS N°:** 107-75-5**Fórmula empírica:** C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>

**Sinônimos:** **Hydroxicitronellal** (INCI)  
Citronellalhydrate  
3,7-Dimetil-7-hidroxiocetanal  
Octanal, 7-hidroxi-3,7-dimetil-  
Oxi-diidroxitronelal  
Laurinal, Laurine

**Histórico:** Revisões anteriores: Março 1987, Setembro 2000,  
Abril 2005 (39° Aditamento, novo formato),  
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 Livro de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

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

**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](http://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

## HIDROXICITRONELAL

**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 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) [n° de estudos]	Potência Classificação <sup>1</sup> Baseada em dados em animais	Dados em humanos			WOE NESIL <sup>3</sup> ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )
		NOEL – HRIPT (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	NOEL – HMT (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	LOEL <sup>2</sup> (indução) ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	
5612 [9]	Fraca	5000 <sup>4</sup>	NA	5906	5000

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

<sup>1</sup> Baseado em dados obtidos em animais cf. classificação definida no ECETOC, Relatório Técnico n°87, 2003

<sup>2</sup> Dados deduzidos no HRIPT ou no MAX

<sup>3</sup> WoE NESIL limitado a três algarismos significativos

<sup>4</sup> 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 do hidroxicitronelal e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 5000  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ . Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável do hidroxicitronelal 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:

Ashby, J., Basketter, D. A., Paton, D., Kimber, I., 1995. Structure activity relationships in skin sensitization using the murine local lymph node assay. *Toxicology*, 103(3), 177-194.

Basketter, D. A., Wright, Z., Warbrick, E. V., Dearman, R. J., Kimber, I., Ryan, C. A., Gerberick, G. F., White, I. R., 2001. Comparison of the local lymph node assay with the guinea-pig maximization test for the detection of a range of contact allergens. *Food and Chemical Toxicology*, 30(1), 65-69.

**HIDROXICITRONELAL**

Basketter, D. A., Wright, Z., Gilmour, N. J., Ryan, C. A., Gerberick, G. F., Robinson, M. K., Dearman, R. J., Kimber, I., 2002. Prediction of human sensitization potency using local lymph node assay EC3 values. *Contact Dermatitis*, 45(2), 89-94.

Estrada, E., Patlewicz, G., Chamberlain, M., Basketter, D., Larbey, S., 2003. Computerized knowledge generation for understanding skin sensitization mechanisms: The TOPSMODE approach. *Chemical Research in Toxicology*, 16(10), 1226-1235.

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.

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

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1990. Repeated insult patch test with hydroxycitronellal in human subjects. RIFM report number 28267, October, 24. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1991. Repeated insult patch test with hydroxycitronellal in human subjects. RIFM report number 28273, April, 17. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Material, Inc.), 2006. Repeated insult patch test with hydroxycitronellal. RIFM report number 49736, January 5. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA). Smith, C. K., Hotchkiss, S. A. M., 2001. Allergic Contact Dermatitis: Chemical and Metabolic Mechanisms. Taylor and Francis Ltd, London.