

ISOCICLOGERANIOL

CAS N°: 68527-77-5**Fórmula empírica:** C₁₀H₁₈O**Sinônimos:** 3-Cicloexeno-1-metanol, 2,4,6-trimetil-
2,4,6-Trimetil-3-cicloexeno-1-metanol

Histórico:	Revisões anteriores:	Dezembro 1995, Abril 2005 (39° Aditamento, novo formato)
	Data da revisão atual:	2008
	Data de implementação:	<u>para novas apresentações*</u> : 16/08/2008 <u>para composições de fragrâncias existentes*</u> : 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⁾	0,11%	Categoria 7	0,3 %
Categoria 2	0,14%	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⁾	2,8 %		

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

ISOCICLOGERANIOL

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 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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
> 6250	Fraca	3898 ⁴	NA ⁴	7752	3800

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 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 do isociclogeraniol e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 3800 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável do isociclogeraniol 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:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1982. Evaluation of potential irritation and sensitization hazards by dermal contact of isocyclogeraniol in humans. Unpublished report from International Flavors and Fragrances, 22 July. Report number 21790 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1983. Evaluation of potential hazards by dermal contact of isocyclogeraniol in humans. Unpublished report from International Flavors and Fragrances, 06 January. Report number 21792 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. 2,4,6-Trimethyl-3- cyclohexene-1-methanol diluted with vehicle 1:3 EtOH:DEP: Local Lymph Node Assay. RIFM report number 48755, January 28 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005a. Repeated insult patch test with 2,4,6-trimethyl-3-cyclohexene-1-methanol. RIFM report number 49110, September 07 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).