

| |
|--|
| METIL IONONA, mistura de isômeros |
|--|

Fórmula empírica: C₁₄H₂₂O

CAS Nº: Nomes e sinônimos:

- 1335-46-2 **Methyl ionone, mixture of isomers**
- 127-42-4 **Methyl-alpha-ionone**
 Metil-α-ionona
 α-Cetona
 α-Ciclocitrilidenobutanona
 α-Ciclocitrilidenometil etil cetona
 α-Metilionona
 1-Penten-3-ona, 1-(2,6,6-trimetil-2-cicloexen-1-il)-, [R-(E)]-
 (R-(E))-1-(2,6,6-Trimetil-2-cicloexen-1-il)pent-1-en-3-ona
- 127-43-5 **Methyl-beta-ionone**
 Metil-β-ionona
 β-Metilionona
 β-Cetone
 β-Ciclocitrilidenobutanona
 β-Iraldeine
 1-Penten-3-ona, 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloexen-1-il)-
 5-(2,6,6-Trimetil-1-cicloexen-1-il)-4-penten-3-ona
 1-(2,6,6-Trimetil-1-cicloexen-1-il)pent -1-en-3-one
- 127-51-5 **Alpha-iso methylionone**
 α-Iso-metilionona
 3-Buten-2-ona, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloexen-1-il)-
 3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloexen-1-il)-3-buten-2-ona
- γ-Metilionona
 Iraldeine γ
 Isoraldeine 95
- 7779-30-8 1-(2,6,6-Trimetil-2-cicloexen-1-il)pent-1-en-3-ona
 1-Penten-3-ona, 1-(2,6,6-trimetil-2-cicloexen-1-il)-

Histórico: Revisões iniciais: Norma nova

Data da revisão atual: 2007

Data de implementação: para novas apresentações*: 16/06/2007

para composições de fragrâncias existentes*: 16/06/2009

Data da próxima revisão: 2012

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

**METIL IONONA,
mistura de isômeros**

NORMA: COM RESTRIÇÕES

RESTRIÇÕES:

| | | | |
|---|--------|--------------|----------------|
| Limites no produto final: | | | |
| A descrição das categorias encontra-se no Livro de Informação sobre o QRA – Quantitative Risk Assessment – Avaliação Quantitativa de Risco | | | |
| Categoria 1 * ⁽¹⁾ | 2,0 % | Categoria 7 | 5,4 % |
| Categoria 2 | 2,6 % | Categoria 8 | 2,0 % |
| Categoria 3 | 10,7 % | Categoria 9 | 5,0 % |
| Categoria 4 | 32,1 % | Categoria 10 | 2,5 % |
| Categoria 5 | 16,9 % | Categoria 11 | Veja a obs. 2) |
| Categoria 6 * ⁽¹⁾ | 51,4 % | | |
| <u>Observações:</u> | | | |
| <p>(1) A IFRA recomenda que, qualquer material utilizado para conferir perfume ou aroma em produtos de ingestão humana deveria ser constituído por ingredientes que estão em conformidade com os regulamentos específicos para alimentos e aromas existentes nos países previstos para sua distribuição e, quando inexistentes, deveriam seguir as recomendações divulgadas no Código de Boas Práticas de Fabricação da IOFI (International Organisation of the Flavor Industry). Informações detalhadas podem ser encontradas no site (www.iofiorg.org).</p> <p>(2) 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.</p> <p>Por exemplo, supondo-se que a concentração usual de uma composição no produto final seja de 5% em uma vela perfumada, qualquer ingrediente individual da fragrância (neste caso um isômero de metil ionona) não deve exceder 5% nesta vela.</p> | | | |
| Os limites acima referem-se a isômeros de metil ionona utilizados individualmente ou em combinação | | | |
| Especificação da matéria-prima para fragrâncias: não aplicável | | | |

Contribuições 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

METIL IONONA, mistura de isômeros

Sumário do RIFM:

Metil ionona e seus isômeros - Estimativa do potencial de sensibilização baseada no peso da evidência

| LLNA média ponderada dos valores EC3 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [nº de estudos] | Dados em humanos | | | Potencial Classificação ² | WOE NESIL ³ ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) |
|--|---|---|--|--------------------------------------|---|
| | NOEL – HRIPT (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) | NOEL – MAX (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) | LOEL ¹ (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) | | |
| 5450 [1] | 70866 | NA | NA | Fraco | 71000 |

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

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico de metil ionona e seus isômeros e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” -NESIL em 71.000 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável de metil ionona e seus isômeros nas várias categorias de produtos. Estes dados foram obtidos através da aplicação do método quantitativo de avaliação de risco de ingredientes de cosméticos em função da exposição ao produto, o qual foi detalhado do dossiê técnico do QRA Expert Group*, de 22 de junho de 2006.

Referências:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004a. Repeated insult patch test with alpha-iso-methylionone. RIFM report number 47278, March 10. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004b. Repeated insult patch test with alpha-iso-methylionone. RIFM report number 47279, March 10. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. alpha-iso-Methylionone diluted with vehicle 1:3 EtOH:DEP: Local Lymph Node Assay. RIFM report number 48749, January 26. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).