

## 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftalenil) etanona (OTNE)

CAS N°: 54464-57-2

Fórmula empírica: C<sub>16</sub>H<sub>26</sub>O

**Sinônimos:** 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftalenil)  
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftalenil)etanona  
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftalenil)etan-1-ona  
Amberonne  
Boisvelone  
Isocyclemone E  
Iso E super

**Histórico:** Revisão inicial: Norma nova  
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* <sup>(1)</sup>	1,34 %	Categoria 7	3,6 %
Categoria 2	1,73 %	Categoria 8	2,0 %
Categoria 3	7,1 %	Categoria 9	5,0 %
Categoria 4	21,4 %	Categoria 10	2,5 %
Categoria 5	11,2 %	Categoria 11	Sem restrições (2)
Categoria 6* <sup>(1)</sup>	34,2 %		
<b>Observações:</b>			
(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) <a href="http://www.iofiorg.org">www.iofiorg.org</a> .			
(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.			
<b>Especificação da matéria-prima para fragrâncias:</b> não aplicável			

## 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octaidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftalenil) etanona (OTNE)

**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 [não é a média] (µg/cm <sup>2</sup> )	Potência Classificação <sup>1</sup> Baseada em dados em animais	Dados em humanos			WOE NESIL <sup>3</sup> (µg/cm <sup>2</sup> )
		NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm <sup>2</sup> )	NOEL – HMT (indução) (µg/cm <sup>2</sup> )	LOEL <sup>2</sup> (indução) (µg/cm <sup>2</sup> )	
6825	Fraca	47.224 <sup>4</sup>	NA <sup>4</sup>	NA	47.200

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 nº87, 2003

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

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

<sup>4</sup> MT – NOEL = Maximum Tested to 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 da OTNE e, baseado no peso da evidência, estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 47.200 µg/cm<sup>2</sup>. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, que correspondem às concentrações de uso aceitável da OTNE 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.), 2004. Human Repeated Insult Patch Test with OTNE. RIFM report number 45124, June 28. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Local Lymph Node Assay with OTNE. RIFM report number 51630, November 9. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).