

SALICILATO DE HEXILA

CAS Nº: 6259-76-3**Fórmula empírica:** C₁₃H₁₈O₃
CH₃-[CH₂]₅-OCO-C₆H₄-OH**Sinônimos:** Hexyl SalicilateÉster 2 hidroxí hexílico do ácido benzóico
o-Hidroxí benzoato de benzila**Histórico:** Revisão inicial: Norma nova

Data da revisão atual: 2007

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

NORMA: COM RESTRIÇÕES**RESTRIÇÕES:****Limites no produto final:**

A descrição das categorias encontra-se no Livreto de Informação sobre o QRA – Quantitative Risk Assessment – Avaliação Quantitativa de Risco

Categoria 1* ⁽¹⁾	1,0 %	Categoria 7	2,7 %
Categoria 2	1,3 %	Categoria 8	2,0 %
Categoria 3	5,3 %	Categoria 9	5,0 %
Categoria 4	16,0 %	Categoria 10	2,5 %
Categoria 5	8,4 %	Categoria 11	Veja a obs. (2)
Categoria 6* ⁽¹⁾	25,7 %		

SALICILATO DE HEXILA

Observações:

(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).

(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.

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 salicilato de hexila) não deve exceder 5% nesta vela.

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

Sumário do RIFM:

Salicilato de hexila - 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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
45 [1]	35433	2069	NA	Fraco	35400

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

SALICILATO DE HEXILA**Análise / Conclusão do REXPAN:**

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do salicilato de hexila e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 35.400 µg/cm². Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do salicilato de hexila 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 Bibliográficas:

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1975. Human Maximization Test on Hexyl Salicylate. RIFM report number 1798, January 31. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Repeated Insult Patch Test on Hexyl Salicylate. RIFM report number 45130, May 3. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2006. Local Lymph Node Assay on Hexyl Salicylate. RIFM report number 51636, March 29a. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).
