

TEA LEAF ABSOLUTE

CAS N°: 84650-60-2**Fórmula Empírica:** não há

Sinônimos: Camellia sinensis leaf extract = Extrato de folha de Camellia sinensis
Tea, ext.
Tea sinensis absolute
Thea chinensis ext.
Thea sinensis ext.

Histórico: Revisão inicial: Norma nova

Data da revisão atual: 2006

Data de implementação: para novas apresentações*: 11/06/2007
para composições de fragrâncias existentes*: 11/06/2008

Data da próxima revisão: 2011

* 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 0,01 %	Categoria 7 0,04 %
Categoria 2 0,02 %	Categoria 8 0,5 %
Categoria 3 0,07 %	Categoria 9 2,4 %
Categoria 4 0,2 %	Categoria 10 2,5 %
Categoria 5 0,1 %	Categoria 11 Veja observação (1)
Categoria 6 0,3 %	
Observação:	
(1) 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 a concentração usual de uma composição no produto final seja de 5% em uma vela perfumada, qualquer ingrediente individual da fragrância (neste caso tea leaf absolute) não deve exceder 5% nesta vela.	
(2) Antes da introdução desta norma, esta matéria-prima estava listada entre os assim chamados “Outros Insumos” visto que não havia dados suficientes para corroborar seu uso.	
Especificação da material-prima para fragrâncias: Não aplicável	

TEA LEAF ABSOLUTE

Contribuição de outras fontes: Não aplicável

Efeito crítico: Sensibilização

Sumários do RIFM:

Tea Leaf Absolute – Estimativa do potencial de sensibilização baseado no peso da evidência

LLNA média ponderada dos valores EC3 (µg/cm ²) [nº de estudos]	Human Data			Potencial Classificação ²	WOE NESIL ³ (µg/cm ²)
	NOEL – HRIPT (indução) (µg/cm ²)	NOEL – MAX (indução) (µg/cm ²)	LOEL ¹ (indução) (µg/cm ²)		
> 1250 [1] ⁴	480	NA	NA	Moderate	480

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

⁴Irritação foi observada em concentrações maiores; valor de EC3 não calculável

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel fez uma revisão dos dados sobre o efeito crítico do Tea Leaf Absolute e, baseado no peso da evidência estabeleceu o No Expected Sensitization Induction Level (NESIL) em 480 µg/cm². Recomendou os limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do Tea Leaf Absolute nas várias categorias de produtos. Estes foram obtidos através da aplicação do método quantitativo de avaliação de risco de ingredientes de cosméticos, baseado em exposição ao produto, o qual foi detalhado do dossiê técnico do QRA Expert Group*, de 15 de março de 2006

Referências bibliográficas:

QRA Expert Group* (AM Api, DA Basketter, PA Cadby, M-F Cano, G Ellis, GF Gerberick, P Griem, PM McNamee, CA Ryan and R Safford), Dermal Sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients, Technical Dossier, March 15, 2006, <http://www.rifm.org/pub/publications.asp>.

TEA LEAF ABSOLUTE

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (1990). Delayed contact hypersensitivity study of tea leaf absolute in guinea pigs. RIFM report number 12409 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (2004). Repeated insult patch test of tea leaf absolute in human subjects. Unpublished report from Robertet Incorporated, Report number 44878 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).

Research Institute for Fragrance Materials, Inc (2005). Local Lymph Node Assay on tea leaf absolute. Unpublished report from Robertet Incorporated, Report number 47597 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ USA).
