

alfa-HEXILIDENO CICLOPENTANONA

CAS N°: 17373-89-6**Fórmula empírica:** C₁₁H₁₈O**Sinônimos:** 2-Hexilideno ciclopentanona
Ciclopentanona, 2-hexilideno-
2-Hexilideno ciclopentanona
Jasmalone**Histórico:** Revisão inicial: Maio 1983 (11° Aditamento), Julho 1994 (28° Aditamento)

Data da revisão atual: 2008

Data de implementação: para novas apresentações*: 16/08/2008para composições de fragrâncias existentes*: 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⁾	0,01 %	Categoria 7	0,02 %
Categoria 2	0,01 %	Categoria 8	0,06 %
Categoria 3	0,05 %	Categoria 9	0,06 %
Categoria 4	0,06 %	Categoria 10	0,06 %
Categoria 5	0,06 %	Categoria 11	Sem restrições. (2)
Categoria 6 * ⁽¹⁾	0,2 %		

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

alfa-HEXILIDENO CICLOPENTANONA

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 a média) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	
600	Fraca	300 ⁴	NA	500	300

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 MAX

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 da alfa-hexilideno ciclopentanona e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 300 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável da alfa-hexilideno ciclopentanona 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. Human Repeated Insult Patch Test. Unpublished report from IFF Incorporated, 8 January and 27 August. Report number 15002 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005. Human Repeated Insult Patch Test. Unpublished report from Firmenich Incorporated, 17 March. Report number 48712 (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2008. Local Lymph Node Assay. RIFM report (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).