

p - t - BUTILDIIDROCI NAMALDEÍDO**CAS N°:** 18127-01-0**Fórmula empírica:** C₁₃H₁₈O
(CH₃)₃C-C₆H₄-CH₂CH₂CHO**Sinônimos:** Benzenopropanal, 4-(1,1-dimetiletil)-
3-(4-t-Butilfenil)propionaldeído
Bourgeonal

Histórico:	Revisões anteriores:	Abril 1991, Julho 1994, Maio 2007 (42° Aditamento)
	Data da revisão atual:	2008
	Data de implementação:	<u>para novas apresentações*</u> : 16/08/2008 <u>para composições de fragrâncias existentes*</u> : 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⁾	0,03 %	Categoria 7	0,1 %
Categoria 2	0,04 %	Categoria 8	0,6 %
Categoria 3	0,2 %	Categoria 9	0,6 %
Categoria 4	0,5 %	Categoria 10	0,6 %
Categoria 5	0,3 %	Categoria 11	Sem restrições. ⁽²⁾
Categoria 6 * ⁽¹⁾	0,8 %		

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

p - t - BUTILDIIDROGINAMALDEÍDO

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:

p-t-Butildiidrocinamaldeído – 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			Potência Classificação ²	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 ¹ (indução) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
1075 [1]	1181	4138	7087	Fraca	1100

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 Dados obtidos no HRIPT ou no HMT

² Gerberick *et al.*, 2001

³ WoE NESIL limitado a dois dados significativos

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do p-t-butildiidrocinamaldeído e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 1.100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do p-t-butildiidrocinamaldeído 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:

Gerberick, GF. et. al. (2001) Contact allergenic potency: Correlation of human and local lymph node assay data. *American Journal of Contact Dermatitis*, 12(3), 156-161

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1980. Maximization test on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. RIFM report number 1790, June 25a. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

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>.

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2002. Repeated Insult Patch Test on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2003. Repeated Insult Patch Test on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. RIFM report number 47269, March 21. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

p - t - B U T I L D I I D R O C I N A M A L D E Í D O

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2003. Repeated Insult Patch Test on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. RIFM report number 47272, February 10. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2004. Repeated Insult Patch Test on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. RIFM report number 45134, March 11. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2006. Local Lymph Node Assay on p-tert-Butyldihydrocinnamaldehyde. DRAFT. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).