

t r a n s - 2 - H E X E N A L**CAS N°:** 6728-26-3**Fórmula empírica:** C₆H₁₀O
CH₃(CH₂)₂CH=CHCHO**Sinônimos:** 2-Hexenal, (E)-
Hexen-2-al
beta-Propil acroleína
Leaf aldehyde

Histórico:	Revisões anteriores:	Abril 1989, Junho 1992, Maio 2006 (40° Aditamento), Maio 2007 (42nd 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 Livro de Informação sobre a QRA (Quantitative Risk Assessment) – Avaliação Quantitativa de Risco

Categoria 1* ⁽¹⁾	0,001 %	Categoria 7	0,002 %
Categoria 2	0,001 %	Categoria 8	0,002 %
Categoria 3	0,002 %	Categoria 9	0,002 %
Categoria 4	0,002 %	Categoria 10	0,002 %
Categoria 5	0,002 %	Categoria 11	Sem restrições. ⁽²⁾
Categoria 6 * ⁽¹⁾	0,02 %		

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

t r a n s - 2 - H E X E N A L

Contribuição de outras fontes: Consulte o Anexo 1

Efeito crítico: Sensibilização

Sumário do RIFM:

trans-2-Hexenal - Estimativa do potencial de sensibilização baseado no peso da evidência

LLNA média ponderada dos valores EC3 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) [n° 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) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)		
1012 [2]	24	NA	236	Forte	24

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 deduzidos no HRIPT ou no HMT

² GERBERICK *et al.*, 2001

³ WoE NESIL limitado a dois algarismos significativos

Análise / Conclusão do REXPAN:

O RIFM Expert Panel revisou os dados sobre o efeito crítico do trans-2-hexenal e, baseado no peso da evidência estabeleceu o “No Expected Sensitization Induction Level” - NESIL em 24 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Recomendou limites para as 11 categorias de produtos, os quais correspondem às concentrações de uso aceitável do trans-2-hexenal 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:

Estrada, E., Patlewicz, G., Chamberlain, M., Basketter, D. and Larbey, S. (2003) Computer aided Knowledge Generation for Understanding Skin Sensitization Mechanisms: The TOPS-MODE Approach. *Chem. Res. Toxicol.*, 16, 1226-1235

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 1989. Repeated Insult Patch Test on trans-2-Hexenal. RIFM report number 27821, May 22. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

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.

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.), 1990. Repeated Insult Patch Test on trans-2-Hexenal. RIFM report number 27822, January 9b. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005a. Repeated Insult Patch Test on trans-2-Hexenal. RIFM report number 49111, July 14. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).

RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.), 2005b. Local Lymph Node Assay on trans-2-Hexenal. RIFM report number 48756, January 26. (RIFM, Woodcliff Lake, NJ, USA).