



The International
Fragrance Association

A: Asociaciones miembros (PARA ACCIÓN)
Suscriptores del Código y otras partes interesadas

Cc: RMTF, RIFM
Asociaciones de clientes
Miembros del Grupo Consultivo Mixto
(JAG, por sus siglas en inglés)

30 de junio de 2023

Notificación de la 51ª Enmienda de las Normas IFRA

Estimados colegas,

Por la presente, IFRA anuncia la notificación de la 51ª Enmienda de las Normas IFRA.

La 51ª Enmienda de IFRA incluye:

- El documento de orientación actualizado para el uso de las Normas IFRA
- Las Normas IFRA que se detallan a continuación
- El anexo sobre las contribuciones de otras fuentes a las Normas IFRA, que combina, cuando corresponde, la información de las contribuciones naturales (antiguo anexo I) así como las bases de Schiff (antiguo anexo II).

Como en el caso de las Enmiendas anteriores, las Normas de IFRA se basan en las conclusiones del Grupo de Expertos en Seguridad de las Fragancias (<http://fragrancesafetypanel.org>) que figuran en las evaluaciones de seguridad del Instituto de Investigación de Materiales de Fragancia (RIFM), disponibles públicamente en el Centro de Recursos de Seguridad de Materiales de Fragancia de Elsevier ([RIFM Home](#) | [FCT \(elsevier.com\)](#)).

Todos los documentos estarán disponibles en un sitio SharePoint específico durante varios meses y se publicarán en el sitio web de IFRA en el plazo de una semana a partir de la fecha de la Notificación.

Como se describe en la carta de fin de consulta, los plazos de aplicación de las Normas de restricción/especificación, basados en los comentarios recibidos durante la consulta, se han modificado ligeramente y ahora son los siguientes:

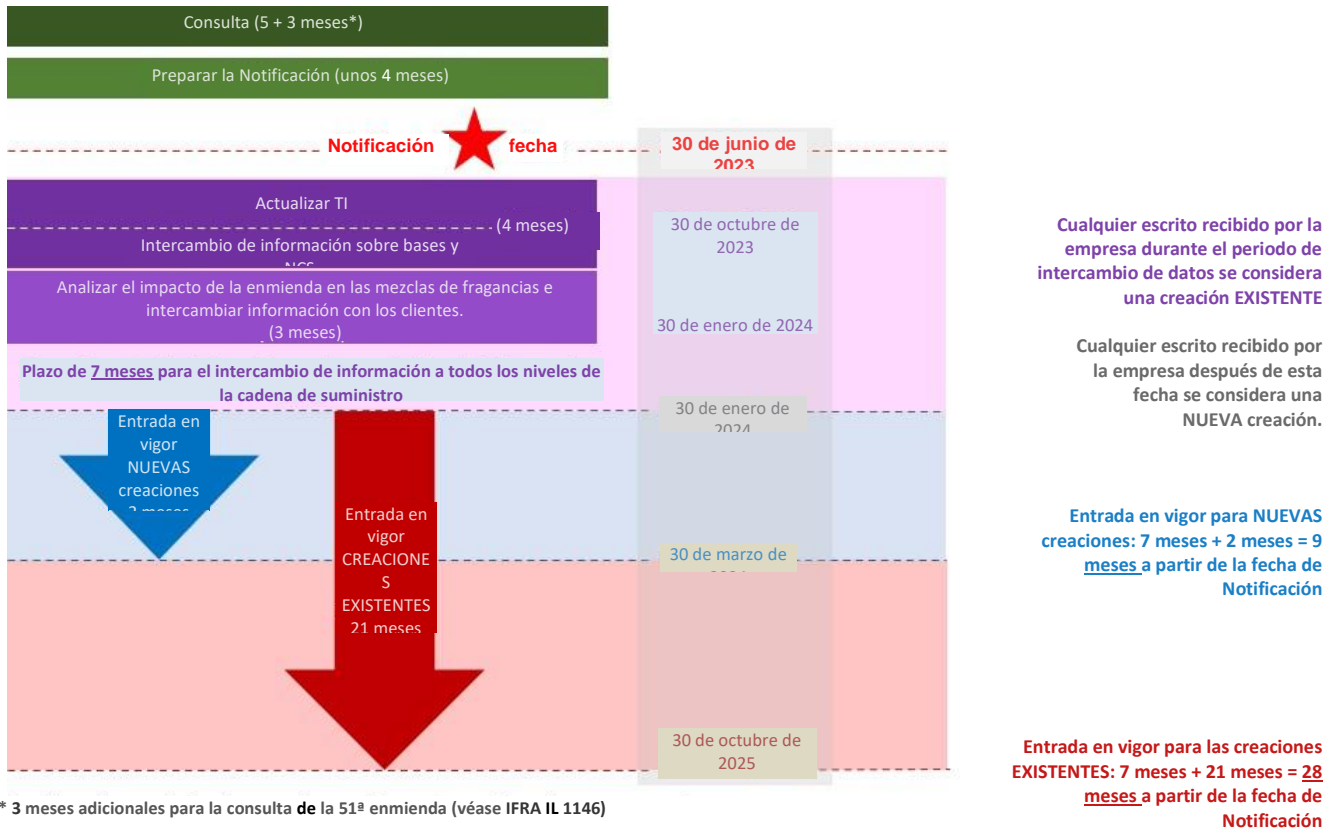
	Fecha de entrada en vigor de las Normas para las nuevas creaciones	Fecha de entrada en vigor de las Normas para las creaciones existentes
Normas de IFRA que prohíben el uso de ingredientes	2 meses después de la fecha de la Notificación (es decir, el 30 de agosto de 2023)	13 meses después de la fecha de la Notificación (es decir, el 30 de julio de 2024)
Normas de IFRA que restringen o establecen especificaciones para el uso de ingredientes	9 meses después de la fecha de la Notificación (es decir, el 30 de marzo de 2024)	28 meses después de la fecha de la Notificación (es decir, el 30 de octubre de 2025)

IFRA | ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE FRAGANCIAS

Sede de IFRA
Operaciones de IFRA

Rue de la Croix d'Or 3 | 1204 Ginebra | Suiza
Avenue des Arts 6 | 1210 Bruselas | Bélgica

El siguiente esquema visualiza el calendario general para la aplicación de las Normas de restricción/especificación en el ámbito de la 51ª Enmienda:



Sin embargo, para las Normas en las que no hay cambios en el ámbito de aplicación y/o en los niveles MAC, sino solo en el formato o añadiendo aclaraciones, el calendario de aplicación no es aplicable. Las Normas se publicarán en el sitio web únicamente en el formato actualizado, pero sin cambios en la fecha de aplicación.

Téngase en cuenta que el impacto de que una Norma sea aplicable a una mezcla de fragancias no solo viene determinado por un cambio en el límite superior de concentración (directa o indirectamente a través de la presencia en otra fuente enumerada en el anexo respectivo de la contribución de otras fuentes), sino que también puede ser el resultado de que los tipos de producto cambien de categoría.

En este contexto, nos gustaría señalar que, debido a una reciente decisión del Grupo de Expertos en seguridad de las fragancias, dos materiales han recibido niveles de uso permitidos más altos para la Categoría 6. Un material, el metil-N-metil antranilato (CAS 85-91-6), formó parte de la Consulta con una Norma revisada y el cambio se aplicará como resultado de la Consulta. Para el otro material afectado, el aceite de Tagetes y absoluto, dado que el cambio en la Norma existente es en realidad solo un aumento en el nivel de uso permitido en una categoría (Categoría 6), no hay un nuevo calendario de aplicación previsto para este material, para evitar confusiones. Para más detalles, ver los apartados 2.6 y 3.6.

Los detalles respectivos sobre los plazos de aplicación se indican, en su caso, en las secciones correspondientes de esta carta.

Una **creación existente** es un compuesto que se vende en la actualidad o que ya ha sido objeto de una evaluación de sus prestaciones en un producto de consumo definido. El período de tiempo permitido para lograr la conformidad con una Norma nueva o revisada se aplica únicamente a ese compuesto en ese producto de consumo definido.



The International
Fragrance Association

Una **nueva creación** se define como cualquier mezcla de fragancias para la que se ha emitido el informe después de la finalización del periodo de intercambio de información a lo largo de la cadena de suministro (es decir, la actualización de los sistemas informáticos, el intercambio bilateral de información entre las casas de fragancias y el intercambio de información entre las casas de fragancias y los clientes como un total de 7 meses).

La fecha para el cumplimiento de las enmiendas de la IFRA corresponde a la fecha de comercialización de las mezclas de fragancias, es decir, para que salgan de una casa de fragancias. Desde el punto de vista de la documentación, se debe considerar como la primera de las siguientes fechas: la fecha de envío o la fecha de la factura.

Se ruega a las asociaciones miembros de IFRA que distribuyan esta información sin demora a sus miembros individuales.

Muchas gracias por su ayuda.

Dr. Matthias Vey

Vicepresidente de Asuntos Científicos de la IFRA



Índice de contenidos

1. General.....	5
2. Cambios relevantes en las orientaciones para el uso de las Normas IFRA.....	5
3. Materiales que formaron parte de la Consulta, cuando se publique una Norma que se desvíe de lo consultado o cuando no se notifique ninguna Norma nueva o revisada.....	7
4. Lista de las NUEVAS Normas notificadas con la51ª enmienda	8
a) 1 nueva Norma IFRA de especificación de restricciones	8
b) 32 nuevas Normas de restricción de la IFRA basadas en la sensibilización cutánea y la toxicidad sistémica	8
c) 11 nuevas Normas de restricción de IFRA para controlar los posibles efectos de sensibilización dérmica basadas únicamente en QRA2	10
d) 2 nuevas Normas de restricción de IFRA para las que la gestión de riesgos se basa en TTC	10
e) 1 nueva Norma de restricción IFRA debido al potencial de despigmentación	10
f) 1 nueva Norma de prohibición de IFRA debido a sus potenciales efectos genotóxicos	11
5. Lista de Normas REVISADAS que forman parte de la51ª Enmienda	11
a) 7 Normas de restricción de IFRA revisadas para controlar los posibles efectos de sensibilización dérmica para los que ahora también se han evaluado los puntos finales de toxicidad sistémica	11
b) 1 Norma de restricción de la IFRA revisada basada en nuevos datos de sensibilización dérmica	11
c) 1 Norma de restricción IFRA revisada basada en la fototoxicidad y la toxicidad sistémica (y 1 Norma actualizada con respecto a MAC en la Categoría 6)	11
d) 2 Normas de restricción de la IFRA revisadas basadas en la toxicidad sistémica.....	12
6. Pequeñas actualizaciones de las Normas existentes y cambio de formato	12



1. **General**

Como se comunicó en las cartas de consulta y de fin de consulta, con la 51ª Enmienda se introducen varias actualizaciones de formato en las Normas IFRA.

Los elementos más visibles son que ya no incluiremos la estructura química y la fórmula empírica en el formato estándar.

Además, las Normas solían incluir, cuando procedía, una referencia al Anexo I relativo a la presencia del ingrediente restringido en las Sustancias Complejas Naturales (NCS) y al Anexo II relativo a la contribución de las bases de Schiff. Con la 51ª enmienda, reunimos esta información en un único anexo, denominado «Contribuciones de otras fuentes», y solo nos referiremos a este anexo. Además, ya no se incluirá la información detallada introducida en la Norma con la 49ª Enmienda, lo que nos evitará volver a publicar una Norma cada vez que haya un cambio en el Anexo.

Estos cambios no solo se introducen en el formato de todas las Normas nuevas y revisadas que forman parte de la 51ª Enmienda, sino que también se aplicarán a todas las Normas existentes disponibles en el sitio web de IFRA, como parte de la 51ª Enmienda.

2. **Cambios relevantes en las orientaciones para el uso de las Normas IFRA**

2.1 **Aclaración sobre los productos de papel**

Internamente identificamos la necesidad de una redacción más clara sobre cómo aplicar las Normas IFRA para productos de papel cuando se trata del cálculo de concentraciones de ingredientes de fragancia en productos acabados. Esta aclaración forma parte ahora del documento de orientación distribuido como parte de la Notificación de la 51ª Enmienda. El texto es el siguiente:

6.5.11. Pañales para bebés, compresas convencionales de higiene femenina, liners, protectores interlabiales, tampones, compresas/ropa interior para incontinencia, toallitas de limpieza, toallitas para bebés, hojas para secadora y papel higiénico húmedo.

En cuanto a los productos ensamblados, hay que tener en cuenta dos situaciones:

1. Tipos de producto para los que se aplican los niveles MAC (Concentración Máxima Admisible) al producto de consumo final. Esto incluye pañales para bebés, compresas convencionales de higiene femenina, liners, protectores interlabiales, tampones y compresas/ropa interior para incontinencia. En estos casos, la mezcla de fragancias suele incluirse en el producto acabado en función del peso y no del porcentaje de concentración (como en el caso de los productos formulados). Por lo tanto, los niveles de MAC reflejan la relación entre el peso del ingrediente de fragancia y el peso del producto.
2. Tipos de producto para los que los niveles MAC se aplican a la loción/transportador de formulación que luego se añade al producto de consumo final. Esto incluye las toallitas de limpieza (como las toallitas para el inodoro y las toallitas de los productos de limpieza del hogar), las toallitas para bebés, los papales para secadora y el papel higiénico húmedo. Esto se debe a que la mezcla de fragancias forma parte de una formulación de loción/transportador que luego se añade al producto acabado. Por lo tanto, los niveles MAC reflejan las concentraciones porcentuales del ingrediente de fragancia en la formulación de la loción/transportador y no en el producto acabado.

2.2 **Aclaración sobre la categorización de las hojas de suavizante, las hojas para secadora y los kits de limpieza en seco.**

La Consulta identificó la necesidad de clarificación en torno a los papeles para secadora, ahora en la Categoría 12. La cuestión planteada era si se trata, en principio, del mismo producto que las hojas de suavizante (que siguen perteneciendo a la categoría 10A). Además, era necesario conocer mejor el kit de limpieza en seco (categoría 12) y saber si podía combinarse con las hojas para secadora.

Basándonos en la opinión de expertos, llegamos a la conclusión de que las hojas de suavizante y las hojas para secadora son lo mismo y deben mencionarse en la misma entrada de la categoría 12.

Para los kits de limpieza en seco, parece haber dos tipos: uno que se coloca en la secadora y, por lo tanto, tiene un contacto limitado con la piel y podría clasificarse también en la categoría 12; y otro que implicaría una aplicación manual (frotamiento activo en la ropa) y, por lo tanto, debido a cierto contacto con la piel, sería mejor clasificarlo en la categoría 10A. El documento de orientación publicado con esta Notificación incluye la redacción correspondiente.



2.3 Categorización del spray para almohadas

Se pidió aclaración sobre el spray para almohadas en la categoría 11B. Se sugirió la categoría 5B como categoría alternativa, ya que aunque no se aplique con las manos, la exposición y la penetración serán directas en la cara y el pelo durante el sueño prolongado. Como alternativa, podría considerarse la categoría 10A.

RMTF revisó las pruebas en consulta con expertos de RIFM. El motivo para clasificar el spray para almohadas en la categoría 11B se basa principalmente en la preocupación por la sensibilización de la piel y la posible transferencia del producto de la almohada a la piel.

Las instrucciones al consumidor que figuran en el formulario de categorización no indican que deba dejarse secar la superficie de la almohada antes de acostarse sobre ella. Se supone que el producto se pulverizará sobre la superficie superior de la almohada, los consumidores pondrán la cara sobre la almohada antes de que el tejido se seque y existe el aspecto de oclusión al poner la cara sobre la almohada. Se asumió que sería demasiado conservador suponer un 100% de transferencia a la piel. La aplicación sustitutiva fue una toallita facial húmeda, lo que supone un factor del 20% para la cantidad de producto que queda en la piel. Como tal, con el supuesto de que el 20% del producto permanezca en la piel, la Categoría 11 sería apropiada en ausencia de información más refinada sobre la exposición. Esta aclaración se ha incorporado al documento de orientación actualizado.

2.4 Categorización de los difusores Reed

Durante la consulta, se señalaron a la atención de IFRA algunos cambios importantes en los niveles de MAC para la categoría 10A de dos Normas revisadas, que podrían afectar a los difusores de láminas.

La justificación de la categorización de los difusores de juncos se compartió a través de IFRA IL 1107 y se ha incluido en el documento de orientación adjunto a esta Notificación de la 51ª Enmienda.

Está prevista una revisión exhaustiva de los tipos de productos de las categorías 10, 11 y 12 como parte de la preparación de la 52ª enmienda.

2.5 Tratamiento de rastros

Como se describe en la carta de fin de consulta, durante la consulta se recibieron comentarios sobre la gestión de los rastros técnicamente inevitables. Por lo tanto, RMTF revisó el lenguaje propuesto en el documento de orientación, pero consideró que el texto actual es adecuado en lo que respecta a la descripción de las funciones y responsabilidades del intercambio de información a lo largo de la cadena de suministro como base para la gestión responsable de las trazas en los productos de consumo acabados.

2.6 Consideraciones sobre la fototoxicidad de los productos de la Categoría 6

Se pidieron aclaraciones sobre la justificación del planteamiento de que las consideraciones de exclusión de la fototoxicidad sean aplicables a la Categoría 6. RMTF estuvo de acuerdo en que esto es muy conservador por naturaleza, ya que la exposición de los labios es «incidental», siendo la principal área de aplicación la cavidad oral, no muy expuesta a la luz solar.

Dado que esta cuestión es intrínseca a la evaluación de riesgos, se consultó al Grupo de Expertos en Seguridad de las Fragancias a través de RIFM para obtener su asesoramiento. El Grupo de Expertos considera que, para una persona Normal, el dentífrico y el enjuague son productos que se enjuagan, pero hay otros tipos, como los sprays para el aliento, en los que se pueden dejar en la boca. Es dudoso que la aplicación en los labios y la piel adyacente justifique la fototoxicidad sin enjuague y, desde una perspectiva clínica, no hay indicios de pacientes con efectos fototóxicos debidos, por ejemplo, al uso de enjuagues bucales.

Por consiguiente, el Grupo de Expertos en Seguridad de las Fragancias llegó a la conclusión de que los productos de la categoría 6 pueden considerarse de aclarado con respecto a la fototoxicidad. Por lo tanto, se ha actualizado el documento de orientación para las Normas y el impacto del cambio en las Normas individuales se destaca varias veces en esta carta de notificación.

2.7 Eliminación de la terminología «protector solar» en las orientaciones



Se consideró anticuado el uso del término «protector solar» en las orientaciones y se sugirió utilizar en su lugar el término «filtros UV». RMTF estuvo de acuerdo y el documento de orientación se ha actualizado en consecuencia.

2.8 Aclaración de que el desmaquillante para la cara y los ojos también incluye la posible exposición de los labios

Las preguntas planteadas durante la consulta deberían responderse adecuadamente a través de IFRA IL 1107 y la información respectiva se ha incorporado al documento de orientación en la sección 1.6.2.2 Productos de uso múltiple, incluida la exposición a los labios, cubre adecuadamente esta preocupación. Además, se ha añadido una nota a pie de página en el Cuadro 11 del documento de orientación.

2.9 Aclaración sobre «productos para después de afeitar de todo tipo» en la Categoría 4

Como parte de la Consulta, se señaló que en la Tabla 11 del documento de orientación, los «productos para después de afeitar de todo tipo» se incluyen en la Categoría 4, mientras que en otras partes de la orientación se indica que algunos productos para después de afeitar son productos en crema y loción que pueden clasificarse como hidratantes faciales en la Categoría 5B. Por ello, se sugirió ser más precisos al describir la Categoría 4 en el Cuadro 11.

RMTF de IFRA se mostró de acuerdo con esta propuesta y la redacción de las orientaciones se ha modificado en consecuencia. Además, se ha evitado utilizar el término «hidroalcohólico» para describir este tipo de producto, ya que también existen productos no alcohólicos en el mercado. El nuevo descriptor que figura en el documento de orientación es el siguiente «productos para después de afeitar de todo tipo (excepto cremas y bálsamos)»

3. Materiales que formaron parte de la Consulta, cuando se publique una Norma que se desvíe de lo consultado o cuando no se notifique ninguna Norma nueva o revisada.

3.1 Carvona (CAS 99-49-0, 2244-16-8, 6485-40-1)

Se han planteado preguntas sobre la reducción de los niveles de MAC en varias categorías en comparación con la Norma actual. La Norma revisada se basa únicamente en la toxicidad sistémica. La distribución de los niveles de MAC, cuando se considera la toxicidad sistémica, viene determinada por las exposiciones notificadas en las respectivas categorías. Basándose en los comentarios de la Consulta, RIFM y el Panel de Expertos han estado investigando, basándose en el informe del estudio original, si el NOAEL podría revisarse (aumentarse). La investigación no pudo concluirse en el momento de la Notificación, pero indicó que probablemente se aumentará NOAEL, lo que conducirá a unos niveles MAC revisados más elevados y a una Evaluación de Seguridad RIFM revisada. Por lo tanto, RMTF ha decidido sacar a Carvone del ámbito de aplicación de la 51ª Enmienda e incluirlo en la siguiente Enmienda basándose en la evaluación de seguridad actualizada.

Además, se señaló que en el anexo sobre la contribución de otras fuentes, el nombre botánico de la hierba de jengibre (de la que se indica un 4% de carvona) no es *Cymbopogon winterianus* Jowitt but *Cymbopogon martinii* var. *sofia*. IFRA NCS TF comprobó y acordó que el nombre botánico no es correcto y se sustituyó por *Cymbopogon martinii sofia*.

3.2 Cresoles (CAS 1319-77-3, 108-39-4, 95-48-7, 106-44-5)

Sobre la base de los comentarios de la consulta, se aclaró que la Norma de restricción no debería cubrir el o-Cresol (CAS 95-48-7) y el m-Cresol (CAS 108-39-4), ya que la preocupación de seguridad identificada en el RIFM SA en relación con los posibles efectos de despigmentación solo se aplica al para-isómero en los niveles de uso actuales.

Por lo tanto, la Norma se centra en el p-Cresol y las mezclas que lo contienen, y la Norma que forma parte de esta Notificación se ha modificado en consecuencia.

3.3 2-terc-butilciclohexano (CAS 1728-46-7)

Se señaló que este ingrediente es un subproducto en múltiples calidades comerciales de otro ingrediente de fragancia ampliamente utilizado. Esto suscitó dudas sobre la exactitud de la evaluación de la exposición basada en el estudio de concentración disponible.



Por lo tanto, se acordó retirar esta Norma de la 51ª Enmienda y volver a estudiarla durante una próxima Encuesta de Concentración RIFM, examinando su uso añadido como tal además de su contribución por su presencia en el otro ingrediente de fragancia.

3.4 3-Ciclohexilpropionato de alilo (CAS 2705-87-5)

Durante la consulta se señaló que este ingrediente también es un éster alílico, por lo que se ha incluido esta especificación en la Norma.

3,5 5,6,7-Trimetilocta-2,5-dien-4-ona (CAS 358331-95-0, 357650-26-1, 847144-75-6)

Se expresó preocupación por el nombre de esta Norma, ya que debería incluir detalles sobre el isómero. Esto fue confirmado por RMTF y el nombre de la Norma ha sido modificado como sigue: 2,5-Octadien-4-ona, 5,6,7-trimetil-, (2E)-

3.6 Metil-N-metil antranilato y aceite y absoluto de Tagetes

Una Norma revisada sobre el Metil-N-metil antranilato ha formado parte de la Consulta, aplicando el nuevo enfoque para ingredientes fototóxicos descrito en el documento de orientación en la sección 1.6.1.1. Como se describe detalladamente en el punto 2.6, tras la evaluación del Grupo de Expertos en Seguridad de las Fragancias, los productos de la categoría 6 de IFRA se considerarán a partir de ahora productos que se aclaran. Para la aplicación progresiva del enfoque revisado general para materiales fototóxicos, esto significa que la Norma para el Metil-N-metil antranilato se modificó para mostrar un MAC del 0,5% en lugar del 0,1%.

Además, este cambio es relevante para la Norma sobre el aceite y el absoluto de Tagetes, que se publicó siguiendo el esquema revisado como parte de la 49ª Enmienda. La 51ª enmienda incluye una Norma revisada que aumenta el MAC de la categoría 6 del 0,01% al 0,1%. Dado el aumento del MAC en una sola categoría, no hay un nuevo calendario de aplicación de la Norma.

4. Lista de las NUEVAS Normas notificadas con la 51ª enmienda

Sobre la base de los comentarios anteriores, a continuación figura la lista de las Normas que forman parte de la Notificación de la 51ª Enmienda.

a) 1 nueva Norma IFRA de especificación de restricciones

Número CAS	Nombre	Estado
2705-87-5	3-ciclohexilpropionato de alilo	NUEVA NORMA DE ESPECIFICACIÓN DE RESTRICCIONES (BASADA EN LA SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA Y LA TOXICIDAD SISTÉMICA)

b) 32 nuevas Normas de restricción de la IFRA basadas en la sensibilización cutánea y la toxicidad sistémica

Número CAS	Nombre	Estado
98-53-3	4-tert-Butilciclohexanona	NUEVA RESTRICCIÓN NORMAS (BASADOS EN SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA Y TOXICIDAD SISTÉMICA)
139504-68-0	1-(2-tert.-Butil ciclohexiloxi)-2-butanol	
499-70-7, 59471-80-6	Carvomentona	
150-84-5, 67601-05-2, 141-11-7	Acetato de citronelilo	
2550-52-9	Ciclohexadecanona	



Número CAS	Nombre	Estado
88642-03-9, 5365-06-0, 2550-59-6, 3100-36-5, 5120-20-7, 854373-71-0, 854373-70-9	Ciclohexadecenona	
10461-98-0	alfa-ciclohexiliden benceno acetonitrilo	
916887-53-1	2-ciclohexiliden -2-orto-Tolilacetonitrilo	
2550-11-0	Dimetil octenona	
58567-11-6	(Etoximetoxi)-ciclododecano	
27538-09-6, 27538-10-9	Etil y metil furaneol	
116044-44-1, 116126-82-0	Etilo isopropilo Biciclohepteno-2-carboxilato	
1576-78-9	Acetato de cis-3-heptenilo	
35154-45-1	cis-3-hexenil isovalerato	
67633-96-9	cis-3-hexenil-metil carbonato	
62439-42-3	6-hidroxi-2,6-dimetilheptano	
122-67-8	Cinamato de isobutilo	
93-29-8	Acetato de isoeugenol	
16587-71-6	Isopentilciclohexano	
623-36-9	2-metil-2-pental	
93893-89-1, 53243-59-7, 53243-60-0	3-metil-5-fenilpent-2-enenitrilo	
68966-86-9	4-Metil-1-propano-2-ylbiciclo[2.2.2]oct-2-ene-8-carboxilato	
5533-03-9	Éter etílico de vainillilo	
13049-88-2	Acetato de cis-3-nonenilo	
81786-75-6, 81786-73-4, 86115-11-9, 81786-74-5	3,4,5,6,6-Pentametilheptano-3-en-2-one	
2120-70-9	Fenoxiacetaldehído	
33885-52-8	Tetrametil biciclo-2-hepteno-2-propionaldehído	
74338-72-0	2,4,4,7-Tetrametil -6-octen-3-one	
70788-30-6	1-(2,2,6-Trimetilciclohexilo)-3-hexanol	
60241-52-3, 60241-53-4	1-(2,2,6-Trimetilciclohexilo)-3-pentanol	
1891-67-4	3,6,7-Trimetil-2,6-octadienal	
338735-71-0, 351343-77-6	Furano de madera	

Las Normas de IFRA mencionadas anteriormente se basan en el criterio de valoración de la sensibilización cutánea. También, se han evaluado los criterios de valoración de la toxicidad sistémica y los niveles de concentración máxima indicados en las Normas anteriores son los niveles de concentración más bajos de los derivados de la evaluación de la sensibilización dérmica y de la toxicidad sistémica.



c) 11 nuevas Normas de restricción de IFRA para controlar los posibles efectos de sensibilización dérmica basadas únicamente en QRA2

Número CAS	Nombre	Estado
60763-41-9	alfa-Amilcinamicaldehído dietil acetal	NUEVAS NORMAS DE RESTRICCIÓN BASADAS EN LA SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA (QRA2)
91-87-2	alfa-Amilcinamicaldehído dimetil acetal	
97-42-7, 1205-42-1, 1134-95-8	Acetato de carvilo	
155514-23-1	5-Hexen-1-il 2-metilbutanoato	
16429-07-5	2-Hexylidenecyclohexan-1-one	
67801-33-6, 67633-95-8	Metil lavanda cetona	
72403-67-9	Acetato de miraldilo	
4643-27-0	2-Octen-4-one	
1669-44-9	3-Octen-2-one	
68738-94-3, 68738-96-5, 68991-96-8, 68991-97-9	Octahidro-dimetilnaftaleno-2-carbaldehído (mezcla isómeros)	
358331-95-0, 357650-26-1, 847144-75-6	2,5-Octadien-4-one, 5,6,7-trimetil-, (2E)-*	

* La evaluación de seguridad (SA) RIFM está disponible en la base de datos RIFM pero aún no se ha publicado en Food and Chemical Toxicology y, por lo tanto, aún no está disponible en el Centro de Recursos de Materiales de Fragancia en el sitio web de Elsevier. No obstante, se espera su publicación en breve. Mientras tanto, el borrador de la publicación se puede compartir con las partes interesadas si se solicita a IFRA (mvey@ifrafragrance.org).

Las Normas de IFRA mencionadas anteriormente se basan en el criterio de valoración de la sensibilización dérmica. Los criterios de valoración de la toxicidad sistémica también han sido evaluados y autorizados, pero no se han tenido en cuenta para revisar los niveles máximos de concentración de las Normas enumeradas anteriormente. En consecuencia, los niveles máximos de concentración son solo el resultado de la aplicación de QRA2.

d) 2 nuevas Normas de restricción de IFRA para las que la gestión de riesgos se basa en TTC

Número CAS	Nombre	Estado
2986-54-1	Metoxiciclododecano	NUEVA NORMA DE RESTRICCIÓN BASADA EN LA TOXICIDAD SISTÉMICA (TTC)
53767-86-5	7-Metoxilo-3,7-dimetiloct-1-ene	

Como se indica en el proceso de establecimiento de Normas de IFRA en general, cuando RIFM SA se basa en la aplicación del umbral de preocupación toxicológica (TTC) y/o el umbral de sensibilización dérmica (DST) para apoyar los niveles de uso actuales, no se establecerá ninguna Norma de IFRA mientras las exposiciones no superen esos umbrales (por ejemplo, aplicada para las nuevas Normas enumeradas en el punto b anterior). Más información en IFRA IL 1128 del 28 de septiembre de 2021.

e) 1 nueva Norma de restricción IFRA debido al potencial de despigmentación

Número CAS	Nombre	Estado
1319-77-3, 106-44-5	p-Cresol	NUEVA NORMA DE RESTRICCIÓN BASADA EN LA DESPIGMENTACIÓN

La Norma sobre el p-Cresol se basa en su potencial para causar despigmentación. Se ha informado de la presencia de p-Cresol en la naturaleza.



f) 1 nueva Norma de prohibición de IFRA debido a sus potenciales efectos genotóxicos

Número CAS	Nombre	Estado
10599-70-9	3-Acetil-2,5-dimetilfurano	NUEVA NORMA DE PROHIBICIÓN BASADA EN LA GENOTOXICIDAD

El Panel de Expertos para la Seguridad de las Fragancias revisó la información disponible sobre la genotoxicidad del 3-acetil-2,5-dimetilfurano (ADF) y encontró que era mutagénico en una prueba de Ames. También, se predijo que era positivo/equivoco en múltiples modelos de predicción in silico. Además, un ensayo de genotoxicidad y carcinogenicidad in vivo realizado en las ratas demostró un aumento significativo de la frecuencia de mutaciones en el gpt y un aumento del área y del número de focos de GST-P en el hígado de las ratas. Estos resultados sugieren que ADF tiene un potencial mutagénico y carcinogénico en el hígado de la rata. De acuerdo con el procedimiento de establecimiento de Normas de IFRA, se prohibirá el uso del material como ingrediente de fragancia.

5. Lista de Normas REVISADAS que forman parte de la 51ª Enmienda

a) 7 Normas de restricción de IFRA revisadas para controlar los posibles efectos de sensibilización dérmica para los que ahora también se han evaluado los puntos finales de toxicidad sistémica

Número CAS	Nombre	Estado
119-84-6	Dihidrocumarina	RESTRICCIÓN REVISADA NORMAS (BASADOS EN SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA Y TOXICIDAD SISTÉMICA)
97-53-0	Eugenol	
106-24-1	Geraniol	
6728-26-3, 505-57-7, 16635-54-4	2-Hexenal	
107-75-5	Hidroxicitronelal	
123-11-5	p-Metoxibenzaldehído	
5462-06-6	4-Metoxi-alfa-metilbencenopropanol	

b) 1 Norma de restricción de la IFRA revisada basada en nuevos datos de sensibilización dérmica

Número CAS	Nombre	Estado
17369-59-4	3-Propilidenoftalida	NORMA DE RESTRICCIÓN REVISADA (BASADA EN LA SENSIBILIZACIÓN DÉRMICA)

La revisión de la información de seguridad disponible, tal y como se recoge en la SA publicada, condujo a una ligera corrección (aumento) de NESIL de 920 ug/cm² a 940 ug/cm². Por lo tanto, las diferencias respectivas de MCA en la Norma revisada y comparada con la 49ª Enmienda son relativamente pequeñas.

c) 1 Norma de restricción IFRA revisada basada en la fototoxicidad y la toxicidad sistémica (y 1 Norma actualizada con respecto a MAC en la Categoría 6)

Número CAS	Nombre	Estado
85-91-6	Metil-N-metil antranilato	NORMA DE RESTRICCIÓN REVISADA (BASADA EN LA FOTOTOXICIDAD Y LA TOXICIDAD SISTÉMICA) Y EL POTENCIAL DE FORMACIÓN DE NITROSAMINAS



Número CAS	Nombre	Estado
91722-29-1 8016-84-0 91770-75-1	Aceite y absoluto de Tagetes	NORMA DE RESTRICCIÓN ACTUALIZADA (BASADA EN LA ALINEACIÓN CON EL SISTEMA ACTUALIZADO DE FOTOTOXICIDAD)

Con la revisión de los datos de seguridad, el nuevo enfoque para los ingredientes fototóxicos, que consiste en establecer también límites para los productos que se aclaran, se ha aplicado para el metil-N-metil antranilato.

Además, como respuesta a la consulta, se ha pedido asesoramiento al Grupo de Expertos en Seguridad de las Fragancias sobre cómo tratar la categoría 6 en lo que respecta a la fototoxicidad de los productos que no se enjuagan. Como se describe detalladamente en la parte introductoria de esta carta relativa a los plazos, así como en los puntos 2.6 y 3.6, la forma de tratar la Categoría 6 desde el punto de vista de la fototoxicidad ha cambiado y a partir de ahora se considera como «enjuague». En consecuencia, el nivel en la Categoría 6 cambió para el Metil-N-metilantranilato en comparación con la Consulta (aumento del 0,1 al 0,5%). Además, la primera Norma emitida bajo el sistema actualizado de fototoxicidad, tal y como se explica en el documento guía de las Normas, sobre el aceite y absoluto de Tagetes, tiene que actualizarse para la Categoría 6. La Norma revisada, que aumenta el MAC del 0,01% al 0,1%, se publica como parte de la Notificación de la 51ª Enmienda.

d) 2 Normas de restricción de la IFRA revisadas basadas en la toxicidad sistémica

Como parte del Programa de Evaluación de Seguridad RIFM en curso, los ingredientes de fragancia Metil eugenol (CAS 93-15-2) y Estragol (CAS 140-67-0) han sido reconsiderados y sus AS actualizadas fueron aprobadas en septiembre de 2022 por el Panel de Expertos en Seguridad de Fragancias.

Dada la finalidad que persiguen las Normas y la gran presencia de ambos materiales, como se comunicó con la IFRA IL 1146 de 29 de noviembre de 2022, se ha decidido que las 2 Normas revisadas formen parte de la 51ª Enmienda.

Número CAS	Nombre	Estado
140-67-0, 1407-27-8, 77525-18-9	Estragol	NORMA DE RESTRICCIÓN REVISADA (BASADA EN LA SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA Y LA TOXICIDAD SISTÉMICA)
93-15-2	Metil eugenol	

* RIFM SA están disponible en la base de datos RIFM pero aún no se ha publicado en Food and Chemical Toxicology y, por lo tanto, aún no está disponible en el Centro de Recursos de Materiales de Fragancia en el sitio web de Elsevier. No obstante, se espera su publicación en breve. Mientras tanto, el borrador de la publicación se puede compartir con las partes interesadas si se solicita a IFRA (mvey@ifrafragrance.org).

6. Pequeñas actualizaciones de las Normas existentes y cambio de formato

a) Norma de restricción revisada

Número CAS	Nombre	Estado
4602-84-0, 106-28-5, 3790-71-4, 16106-95-9, 3879-60-5	Farnesol	FORMATO DE LA NORMA DE RESTRICCIÓN ACTUALIZADO

Este material no forma parte de la 51ª Enmienda, pero en la Carta de Consulta se anunció que los números CAS 106-28-5 (2E, 6E) y 3790-71-4 (2Z, 6E) se añadían a la Norma para clarificarla.

Durante el periodo de consulta, se pidió además que se incluyeran los números CAS 16106-95-9 (2Z, 6Z) y 3879-60-5 (2E, 6Z) por razones de coherencia. La Norma revisada se publica junto con la 51ª Notificación de Enmienda.



b) Norma de prohibición revisada

Número CAS	Nombre	Estado
13341-72-5, 38049-04-6	Mintlactona	FORMATO ESTÁNDAR DE PROHIBICIÓN ACTUALIZADO

Durante el periodo de consulta, se recibió información adicional sobre la Mintlactona, ingrediente para el que se publicó la Norma con la 50^a Enmienda. Se sugirió incluir el número CAS 38049-04-6 en la Norma para mayor claridad. La Norma revisada se publica junto con la 51^a Notificación de Enmienda.

Dado que las Normas, en general, establecen que el ámbito de aplicación incluye, pero no se limita a los números CAS indicados en las Normas y que cualquier otro número CAS utilizado para identificar el ingrediente se debe considerar también en el ámbito de aplicación, tenga en cuenta que estos cambios, por lo tanto, no se considera que afecten al contenido de las Normas sobre Farnesol y Mintlactona. Por lo tanto, los plazos de aplicación asociados a la 51^a Enmienda no se aplican a las Normas sobre el farnesol y la mintlactona.

Las Normas actualizadas se publican como parte de la 51^a Enmienda junto con varias Normas que solo se han vuelto a publicar debido a la aplicación de los cambios de formato acordados (supresión de la estructura química, el formulario molecular y la inclusión de detalles del Anexo de otras fuentes).