



30 de junho de 2023

Notificação da 51ª Emenda das Normas IFRA

Prezados colegas,

A IFRA tem o prazer de anunciar a Notificação da 51ª Emenda das Normas IFRA.

A 51ª Emenda das Normas IFRA inclui:

- Documento atualizado de orientação para o uso das Normas IFRA;
- As Normas IFRA detalhadas abaixo;
- O Anexo sobre contribuições de outras fontes nas Normas IFRA, que combina – quando aplicável, a informação sobre contribuições naturais (antigo Anexo I), bem como as bases de Schiff (antigo Anexo II);

Tal como foi apresentado em Emendas anteriores, as Normas IFRA são baseadas nas conclusões do Expert Panel for Fragrance Safety (<http://fragrancesafetypanel.org>), tal como consta nas avaliações de segurança do Research Institute for Fragrance Materials (RIFM), e disponibilizadas publicamente no Elsevier Fragrance Material Safety Resource Center ([RIFM Home | FCT \(elsevier.com\)](#)).

Todos documentos estarão disponíveis em um site de compartilhamento específico durante vários meses e serão publicados no site da IFRA dentro de uma semana após a data da Notificação.

Tal como descrito ao final da Carta de Notificação, o cronograma de implementação para as Normas de restrição / especificação baseadas no feedback recebido durante a Consulta foram levemente modificadas conforme segue abaixo:

PRAZOS DE IMPLEMENTAÇÃO DAS NORMAS IFRA

	Data de entrada em vigor para novas apresentações	Data de entrada em vigor para composições de fragrâncias existentes
Normas IFRA que proíbem uso de ingredientes	2 meses após a data da Carta de Notificação (i.e. 30 de agosto de 2023)	13 meses após a data da carta de Notificação (i.e. 30 de julho de 2024).
Normas que restringem ou indicam especificações para o uso de ingredientes	9 meses após a data da Carta de Notificação (i.e 30 de março de 2024)	28 meses após a data da Notificação. (30 de outubro de 2025)

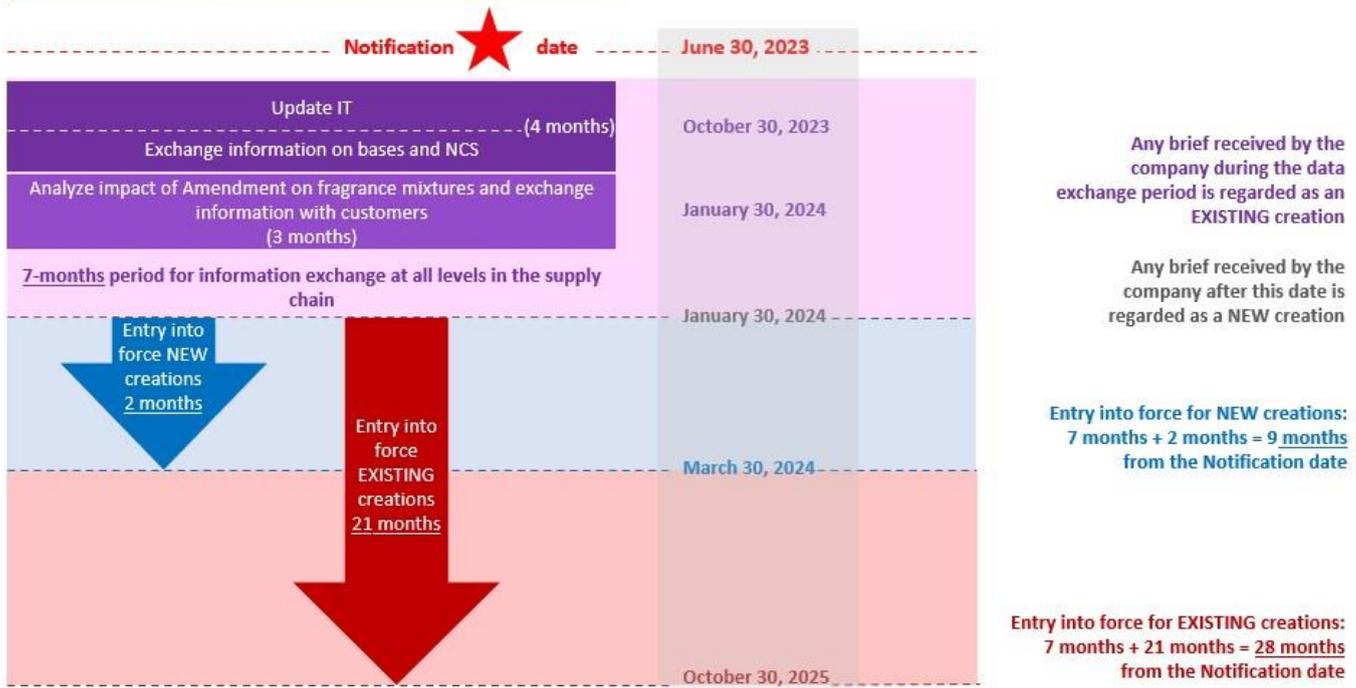
O esquema a seguir permite visualizar o prazo total de implementação das Normas de restrição/especificação no escopo da 51ª Emenda:



The International
Fragrance Association

Consultation (5 + 3 months*)

Prepare Notification (about 4 months)



* Additional 3 months for the Consultation of the 51st Amendment (see IFRA IL 1146)

No entanto, o cronograma de implementação não se aplica às Normas que não apresentarem mudança no escopo e/ou nos níveis de MAC (Maximum Allowed Concentration), mas apenas esclarecimentos quanto ao formato ou à adição. As Normas serão publicadas no site apenas no formato atualizado, mas sem alteração nos dados de aplicação.

Observe-se que, o impacto sobre a aplicabilidade de uma Norma a uma mistura de fragrância não é determinado simplesmente por uma alteração no limite máximo de concentração (direta ou indiretamente via presença em uma outra fonte tal como listada no respectivo Anexo de contribuição de outras fontes), mas também pode resultar de tipos de produtos mudam de categorias.

Nesse contexto, gostaríamos de destacar que, devido a uma recente decisão do Expert Panel for Fragrance Safety, dois materiais receberam limites de uso mais altos na Categoria 6. Um material, o Methyl-N-methyl anthranilate (CAS 85-91-6) fez parte da Consulta com uma Norma revisada e, a alteração deverá ser implementada como resultado da Consulta. Em relação a outro material afetado, óleo e absoluto de Tagetes, considerando-se que a alteração na Norma existente realmente consiste de um aumento do uso permitido em uma categoria (Categoria 6), não é necessário determinar novo prazo de implementação para este material a fim de não criar confusão. Maiores detalhes são fornecidos nas sessões 2.6 e 3.6

Detalhes pertinentes aos prazos de implementação serão fornecidos, quando pertinentes, nas respectivas sessões desta carta.

Uma **criação existente** é uma composição que já esteja sendo comercializada ou sujeita à avaliação de performance em um produto de consumo definido. O período permitido para alcançar a conformidade de acordo com uma Norma nova ou revisada aplica-se exclusivamente àquela composição quando aplicada naquele produto de consumo definido.

Uma **criação nova** é definida como qualquer composição de fragrância para a qual o “brief” tenha sido emitido após o encerramento do período de troca de informações na cadeia de suprimentos (ou seja: atualização de sistemas de TI, intercâmbio bilateral de informações entre casas de fragrâncias, e troca



The International
Fragrance Association

de informações entre casas de fragrâncias e clientes, num total de 7 meses).

A data de conformidade com as Emendas da IFRA corresponde à data de colocação das composições de fragrâncias no mercado, o que significa quando deixam a casa de fragrâncias. Do ponto de vista de documentação, esta deveria ser anterior às seguintes datas: a data do despacho ou a data da fatura.

Solicitamos que as Associações filiadas à IFRA distribuam esta informação sem demora para cada um de seus membros.

Agradecemos sua atenção.

Dr. Matthias Vey

IFRA VP Scientific Affairs



The International
Fragrance Association

CONTEÚDO

1. Observações gerais
2. Alterações relevantes na orientação de uso das Normas IFRA
3. Materiais que fizeram parte da Consulta, para os quais será editada uma Norma considerando o desvio no conteúdo da Norma consultada, ou nos casos em que não será notificada Norma nova ou revisada
4. Lista de NOVAS Normas incluídas na 51ª Emenda
 - a) 1 nova Norma de restrição na especificação
 - b) 32 Normas IFRA novas de restrição baseadas na sensibilização dérmica ou toxicidade sistêmica
 - c) 11 Normas IFRA novas de restrição para controlar efeitos potenciais de sensibilização dérmica somente com base na QRA2
 - d) 2 Normas IFRA novas de restrição para as quais a gestão de risco é baseada no TCC
 - e) 1 nova Norma de restrição devido a potencial despigmentação
 - f) 1 nova Norma de proibição no uso devido a possíveis efeitos genotóxicos
5. Lista de Normas revisadas como parte da 51ª Emenda
 - a) 7 Normas IFRA de restrição revisadas para controlar potenciais efeitos de sensibilização dérmica para os quais os endpoints de toxicidade sistêmica agora foram avaliados
 - b) 1 Norma IFRA de restrição revisada baseada em novos dados de sensibilização dérmica
 - c) 1 Norma IFRA de restrição revisada baseada na fototoxicidade e toxicidade sistêmica (e uma Norma atualizada em relação à MAC na categoria 6)
 - d) 2 Normas IFRA de restrição revisadas baseadas na toxicidade sistêmica
6. Pequenas atualizações nas Normas atuais e na mudança de formato



The International
Fragrance Association

1. Observações Gerais

Conforme comunicado durante a Consulta e nas cartas finais da Consulta, a 51ª Emenda introduz várias atualizações nas Normas IFRA.

Entre os elementos mais visíveis, foram eliminadas a estrutura química e a fórmula empírica.

Além disso, as Normas costumavam ter, quando aplicável, uma referência ao Anexo I relativa à presença do ingrediente restrito em substâncias complexas naturais (NCS), e ao Anexo II relativa à contribuição das bases de Schiff. Na 51ª Emenda, combinamos essas informações em um único anexo, denominado "Contribuições de outras fontes", e vamos nos referir somente a este anexo. Além disso, a informação detalhada introduzida na Norma através da 49ª Emenda, não será mais incluída, o que nos permite evitar a reedição de uma Norma toda vez que haja alguma alteração no Anexo.

Estas alterações foram introduzidas no formato de todas as Normas novas e revisadas as quais fazem parte da 51ª Emenda, e também serão aplicadas a todas as Normas existentes e disponíveis no site IFRA.

2. Alterações relevantes na orientação para o uso das Normas IFRA

2.1 **Esclarecimento sobre produtos de papel**

Verificamos internamente a necessidade de maior clareza na edição sobre a aplicação de Normas IFRA para produtos de papel no sentido de cálculo das concentrações do ingrediente de fragrância em produtos terminados. A partir de agora, este esclarecimento faz parte do documento de orientação distribuído como parte da Notificação da 51ª Emenda.

O texto é o seguinte:

6.5.11. Fraldas infantis, absorventes higiênicos femininos convencionais, protetores diários, pads interlabiais, tampões, absorventes/pads contra incontinência urinária, roupas íntimas descartáveis, lenços de limpeza, lenços para bebê, toalhas para secagem, e papel higiênico umedecido.

Considerando-se os produtos reunidos, é necessário considerar duas situações:

1. Tipos de produtos para os quais os níveis de MAC (Maximum Acceptable Concentration) são aplicáveis ao produto final de consumo. Incluem-se fraldas infantis, absorventes higiênicos femininos convencionais, pads interlabiais, tampões, absorventes/pads contra incontinência urinária. Nestes casos, com frequência, a mistura de fragrância é incluída no produto final com base no peso ao invés de concentração porcentual (tal como é o caso em produtos formulados). Portanto, os níveis da MAC referem-se à relação entre o peso do ingrediente de fragrância e o peso do produto.
2. Tipos de produtos para os quais os níveis de MAC aplicam-se à loção/veículo de formulação que é adicionado ao produto final de consumo. Incluem-se panos de limpeza (tais como utilizados para a limpeza de assento de vaso sanitário, e para aplicar produtos de limpeza doméstica), lenços para bebê, toalhas para secagem, e papel higiênico umedecido. Portanto, os níveis da MAC referem-se às concentrações porcentuais do ingrediente de fragrância na formulação da loção/veículo ao invés do produto final.

2.2 **Esclarecimentos sobre a classificação em categorias de folhas amaciantes de tecidos (*fabric softener sheets*), folhas amaciantes para secadoras (*dryer sheets*) e kits de limpeza a seco.**

A consulta identificou a necessidade de esclarecimento sobre dryer sheets, agora incluídos na Categoria 12. A questão colocada foi, se estes são a princípio, os mesmos produtos que *fabric softener sheets* (permanecem na Categoria 10 A). Além disso, foi necessário fornecer melhor entendimento sobre o kit de limpeza à seco (Categoria 12) e, se este poderia ser combinado com dryer sheets.



The International
Fragrance Association

Com base no julgamento de experts, concluímos que fabric softener sheets e dryer sheets são os mesmos e, também, deveriam ser incluídos na Categoria 12.

Aparentemente existem dois tipos de dry cleaning kits: um que é colocado no secador e, portanto, tem contato limitado com a pele, e assim também poderia ser enquadrado na Categoria 12; o outro que envolve contato manual na aplicação (esfregar ativamente as roupas) e, portanto, devido ao contato com a pele se enquadraria melhor na Categoria 10 A. O documento de orientação distribuído com esta Notificação apresenta o texto correspondente.

2.3 Categorização do spray para travesseiros.

Solicitou-se esclarecimento sobre o enquadramento do spray para travesseiros na Categoria 11B. A Categoria 5B foi sugerida com alternativa, embora não tenha previsão de contato com as mãos, mas a exposição e a penetração serão diretamente sobre a face e os cabelos durante um logo período de sono. Como alternativa a categoria 10 A poderia ser considerada.

O RMTF revisou a evidência em consulta aos experts do RIFM. O vetor de colocação do spray para travesseiros na Categoria 11B está amplamente baseado em preocupação com a sensibilização dérmica e a potencial transferência do produto do travesseiro para a pele.

As instruções fornecidas para o consumidor sobre a forma de categorização, não indicam que a superfície do travesseiro deva estar poder seca antes de deitar sobre ela. Presume-se que o produto seja borrifado sobre a superfície e que, os consumidores deem sua face sobre o travesseiro antes do tecido secar e que possa ocorrer oclusão ao colocar a face no travesseiro. Considerou-se que seria muito conservador assumir 100% de transferência sobre a pele. A suposta aplicação alternativa foi colocar um lenço facial que assume o fator de 20% da quantidade do produto que permanece sobre a pele. Como tal, a Categoria 11 seria adequada na ausência de informações mais detalhadas. Este esclarecimento foi incorporado no documento atualizado de exposição.

2.4 Categorização dos Difusores de Reed

Durante a consulta, algumas alterações dos níveis da MAC na Categoria 10A impactaram duas Normas que foram revisadas pela IFRA em relação ao potencial impacto sobre difusores de reed.

A razão para a categorização dos difusores de reed foi explicada na IFRA IL 1107, e foi incluída no documento de orientação anexo a esta Notificação da 51ª Emenda.

Uma exaustiva revisão dos tipos de produtos das Categorias 10, 11 e 12, está prevista na preparação da 52ª Emenda.

2.5 Tratamento dos traços

Conforme descrito no final desta carta de consulta, foram recebidos comentários em relação ao gerenciamento dos traços que são tecnicamente inevitáveis. Por esse motivo, o RMTF solicitou a revisão da linguagem proposta no documento de orientação, porém considerou que o texto atual é adequado quanto à descrição do papel e das responsabilidades de troca de informação ao longo da cadeia de suprimento e serve como gerenciamento responsável dos traços nos produtos finais de consumo.

2.6 Considerações sobre fototoxicidade para os produtos da Categoria 6

Foi solicitado esclarecimento sobre a razão da abordagem de fototoxicidade para produtos “leave on” da Categoria 6. O RMTF concordou que esta questão era de natureza muito conservadora, uma vez que a exposição labial é “incidental”, e a principal área de aplicação é a cavidade oral que não fica muito exposta à luz solar.

Como esta questão é intrínseca à avaliação de risco, o Expert Panel for Fragrance Safety foi consultado via RIFM. Na opinião do deste Panel, para a maioria das pessoas a pasta dental e o enxaguatório bucal enquadram-se como produtos “rinse off”, porém existem outros tipos de sprays de respiração, os quais podem ter algumas características de “leave on”. É questionável se existem mais alternativas potenciais referentes à aplicação sobre os lábios e áreas adjacentes da pele, as quais justifiquem considerações sobre fototoxicidade e, sob perspectiva clínica não há indicação de pacientes com efeitos de fototoxicidade causados, por exemplo, pelo uso de enxaguatório bucal.



The International
Fragrance Association

Portanto, o Expert Panel for Fragrance Safety concluiu que os produtos da Categoria 6 podem ser considerados “rinse off” em relação à fototoxicidade. Por este motivo, foi feita a atualização do documento de orientação nas Normas e, o impacto sobre a mudança nas Normas individuais é destacado por várias vezes nesta carta de notificação.

2.7 Eliminação da terminologia “bloqueador solar” na orientação

O modo como o termo “bloqueador” solar foi empregado nesta orientação foi considerado obsoleto e, portanto, conforme sugerido foi substituído pelo termo “filtros UV”. Com a concordância do RMTF, o documento de orientação foi atualizado.

2.8 Esclarecimento para indicar que produtos de remoção de maquiagem para o rosto e os olhos também incluem possível exposição aos lábios.

Questões colocadas durante a Consulta devem ter sido adequadamente respondidas pela IFRA IL1107, e a respectiva informação foi incorporada no documento de orientação sob a item 1.6.2.2 Produtos de uso múltiplo, inclusive aqueles de exposição aos lábios, que aborda adequadamente esta preocupação. Além disso, uma nota de rodapé foi acrescida na tabela 11.

2.9 Esclarecimento sobre produtos “pós barba” de todos os tipos na Categoria 4

Como parte da consulta, indicou-se que na tabela 11 do documento de orientação, que produtos pós barba de todos os tipos estão incluídos na categoria 4, enquanto em outras partes da orientação, indica-se que alguns produtos pós barba são cremes e hidratantes que podem ser categorizados com hidratantes faciais na categoria 5B. Por esse motivo, sugeriu-se descrever de modo mais preciso a categoria 4 na tabela 4. O IFRA RFTM concordou com esta proposta, e assim modificou-se o texto no documento de orientação. Além disso, o termo “hidroalcoólico” teve restrição para descrever este tipo de produto, pois também existem produtos não alcoólicos no mercado. A nova descrição no documento de orientação cita: “produtos pós barba” de todos os tipos (exceto cremes e bálsamos)”.

3. Materiais que entraram na Consulta, porém onde houve o desvio da Norma naquilo que foi consultado e portanto uma Norma será editada, ou quando não haverá notificação de Norma nova ou revisada

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

Foram apresentadas questões sobre a redução dos níveis da MAC de várias categorias em comparação à Norma existente. A nova Norma é direcionada exclusivamente pela toxicidade sistêmica. A distribuição dos níveis da MAC, levando-se em consideração a toxicidade sistêmica, depende dos níveis de exposição nas respectivas categorias. De acordo com o feedback da consulta, o RIFM e o Expert Panel promoveram investigação baseada no relatório do estudo original para saber se a NOAEL poderia ser revisada (aumentada). Esta investigação não pôde ser concluída em tempo para a Notificação, porém indicou que é possível que a NOAEL seja aumentada, levando a níveis mais elevados da MAC. Por este motivo, o RFTF decidiu retirar a carvona do escopo da 51ª Emenda e, incluí-la na próxima Emenda com base em uma avaliação de segurança atualizada.

Além disso, houve destaque no anexo de contribuição de outras fontes, sobre o fato de que o nome botânico de Gingergrass (no qual reporta-se 4% de carvona) não corresponde ao *Cymbopogon winterianus* Jowitt mas ao *Cymbopogon martinii var sofia*. A TF NCS da IFRA verificou e concordou que o nome botânico não está correto e foi substituído por *Cymbopogon martinii sofia*.

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

Com base nas respostas recebidas na Consulta, foi esclarecido que a Norma de restrição não deveria abranger o o-Cresol (CAS 95-48-7) e o m-Cresol (CAS 108-39-4), pois a preocupação com segurança identificada na avaliação do RIFM, referente a possíveis efeitos de despigmentação, aplica-se somente ao para-isômero nas atuais concentrações de uso.



The International
Fragrance Association

Portanto, na Norma, o foco refere-se ao p-Cresol e às misturas que o contém, e as modificações necessárias foram feitas como parte desta Notificação.

3.3 2-tert-Butylcyclohexanona (CAS 1728-46-7)

Em destaque, foi informado que este ingrediente é um subproduto encontrado em diversas qualidades de um outro produto amplamente utilizado como ingrediente de fragrâncias. Este fato conduziu à preocupação sobre a precisão da avaliação de exposição baseada na pesquisa de concentração atual disponível. Por este motivo, decidiu-se excluir esta Norma da 51ª Emenda, e de fazer a reavaliação durante o próximo RIFM 999999, para verificar seu uso como tal além de sua contribuição pela presença no outro ingrediente de fragrância.

3.4 Allyl-3-cyclohexylpropionate (CAS 2705-87-5)

Durante a consulta indicou-se que este ingrediente também é um éster de alila e, portanto, sua especificação foi incluída na Norma.

3.5 5,6,7-Trimethylocta-2,5-dien-4-one (CAS 358331-95-0, 357650-26-1, 847144-75-6)

Uma preocupação foi levantada em relação ao nome desta Norma, pois deveria incluir detalhes sobre o isômero. O fato foi confirmado pelo RMTF, e a Norma teve seu nome alterada para: 2,5-Octadien-4-one, 5,6,7-trimethyl-, (2E) -

3.6 Methyl-N-methyl anthranilate e óleo e absolute de Tagetes

Uma Norma revisada para o óleo de Methyl-N-methyl anthranilate fez parte da Consulta, por aplicação da nova abordagem para ingredientes fototóxicos, tal como descrito no item 1.6.1.1 do documento de orientação. Conforme descrito em detalhes no item 2.6, após avaliação do Expert Panel for Fragrance Safety, os produtos da categoria 6 da IFRA, serão considerados "rinse off" a partir de agora. Para a implementação progressiva desta abordagem, isso significa que a Norma para o Methyl-N-methyl anthranilate foi alterada para indicar a MAC de 0,5% ao invés de 0,1%.

Além disso, essa mudança é relevante para a Norma de óleo e absoluto de Tagetes, que foi emitida após o esquema revisado como parte da 49ª Emenda. Uma Norma revisada com o aumento da MAC de 0,01% para 0,1% na categoria 6 faz parte da 51ª Emenda. Pelo fato do aumento da MAC ocorrer apenas em uma categoria, não há novo cronograma de implementação para a Norma.

4. Lista das Normas novas notificadas com a 51ª Emenda

Com base nos comentários reportados acima, relacionamos abaixo a lista de Normas que fazem parte da Notificação da 51ª Emenda.

a) 1 Norma IFRA nova de restrição na especificação

CAS number	Nome	Status
2705-87-5	Allyl-3-cyclohexylpropionate	NOVA NORMA DE RESTRIÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO (BASEADA NA SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA E TOXICIDADE SISTÊMICA)



The International
Fragrance Association

b) 32 Novas na especificação baseadas na sensibilização dérmica e toxicidade sistêmica

CAS number	Nome	Status
98-53-3	4-tert-Butylcyclohexanone	NOVA NORMA DE RESTRIÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO (BASEADA NA SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA E TOXICIDADE SISTÊMICA)
139504-68-0	1-(2-tert.-Butyl cyclohexyloxy)-2-butanol	
499-70-7, 59471-80-6	Carvomenthone	
150-84-5, 67601-05-2, 141-11-7	Citronellyl acetate	
2550-52-9	Cyclohexadecanone	
88642-03-9, 5365-06-0, 2550-59-6, 3100-36-5, 5120-20-7, 854373-71-0, 854373-70-9	Cyclohexadecenone	
10461-98-0	alpha-Cyclohexylidene benzeneacetonitrile	
916887-53-1	2-Cyclohexylidene-2-ortho-tolylacetonitrile	
2550-11-0	Dimethyl octenone	
58567-11-6	(Ethoxymethoxy)-cyclododecane	
27538-09-6, 27538-10-9	Ethyl and Methyl furaneol	
116044-44-1, 116126-82-0	Ethyl isopropyl bicycloheptene-2-carboxylate	
1576-78-9	cis-3-Heptenyl acetate	
35154-45-1	cis-3-Hexenyl isovalerate	
67633-96-9	cis-3-Hexenyl methyl carbonate	
62439-42-3	6-Hydroxy-2,6-dimethylheptanal	
122-67-8	Isobutyl cinnamate	
93-29-8	Isoeugenyl acetate	
16587-71-6	Isopentylcyclohexanone	
623-36-9	2-Methyl-2-pentenal	
93893-89-1, 53243-59-7, 53243-60-0	3-Methyl-5-phenylpent-2-enenitrile	
68966-86-9	4-Methyl-1-propan-2-ylbicyclo[2.2.2]oct-2-ene-8-carboxylate	
5533-03-9	Methyl vanillyl ether	
13049-88-2	cis-3-Nonenyl acetate	
81786-75-6, 81786-73-4, 86115-11-9, 81786-74-5	3,4,5,6,6-Pentamethylhept-3-en-2-one	
2120-70-9	Phenoxyacetaldehyde	
33885-52-8	Tetramethyl bicyclo-2-heptene-2-propionaldehyde	



The International
Fragrance Association

74338-72-0	2,4,4,7-Tetramethyl-6-octen-3-one
70788-30-6	1-(2,2,6-Trimethylcyclohexyl)-3-hexanol
60241-52-3, 60241-53-4	1-(2,2,6-Trimethylcyclohexyl)-3-pentanol
1891-67-4	3,6,7-Trimethyl-2,6-octadienal
338735-71-0, 351343-77-6	Woody furan

As Normas IFRA acima são direcionadas pelo endpoint de sensibilização cutânea. Os endpoints de toxicidade sistêmica também foram avaliados, e os níveis máximos de concentração reportados nas Normas acima são os níveis mais baixos derivados da sensibilização dérmica e da avaliação da toxicidade sistêmica

c) 11 Normas IFRA novas de restrição para controlar efeitos potenciais de sensibilização baseados somente em QRA2

CAS number	Nome	Status
60763-41-9	alpha-Amylcinnamicaldehyde diethyl acetal	NOVAS NORMAS DE RESTRIÇÃO BASEADAS NA SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (QRA2)
91-87-2	alpha-Amylcinnamicaldehyde dimethyl acetal	
97-42-7, 1205-42-1, 1134-95-8	Carvyl acetate	
155514-23-1	5-Hexen-1-yl 2-methylbutanoate	
16429-07-5	2-Hexylidenecyclohexan-1-one	
67801-33-6, 67633-95-8	Methyl lavender ketone	
72403-67-9	Myraldyl acetate	
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	Octahydro-dimethylnaphthalene-2-carbaldehyde (mixed isomers)	
358331-95-0, 357650-26-1, 847144-75-6	2,5-Octadien-4-one, 5,6,7-trimethyl-, (2E)-*	

* O RIFM Safety Assessment (SA) está disponível no banco de dados do RIFM, mas ainda não foi publicado na Food & Chemical Toxicology e, portanto, ainda não está disponível no Fragrance Material Resource Center no site da Elsevier. No entanto, a publicação é esperada em breve. Entrementes, uma cópia não oficial pode ser compartilhada com as partes interessadas, mediante pedido à IFRA (mvey@ifrafragrance.org). Os padrões IFRA acima são orientados pelo desfecho de sensibilização dérmica. Os parâmetros de toxicidade sistêmica também foram avaliados e apurados pelo Threshold of Toxicological Concern (TTC), porém não foram levados em conta para rever os níveis máximos de concentração das Normas acima enumeradas. Em consequência, os níveis máximos de concentração são apenas o resultado da aplicação de QRA2.

As Normas IFRA acima são definidas pelo endpoint de sensibilização dérmica. Os endpoints de toxicidade sistêmica também foram avaliados e apurados pelo Threshold of Toxicological Concern (TTC), porém não foram levados em consideração para rever os níveis máximos de concentração das Normas listadas acima. Por consequência, os níveis máximos de concentração são apenas o resultado da aplicação de QRA2.



The International
Fragrance Association

d) 2 Normas IFRA novas de restrição para as quais a análise de risco é baseada no TCC

CAS number	Nome	Status
2986-54-1	Methoxycyclododecane	NOVA NORMA DE RESTRIÇÃO BASEADA NA TOXICIDADE SISTÊMICA (TTC)
53767-86-5	7-Methoxy-3,7-dimethyloct-1-ene	

Tal como foi descrito do processo de estabelecimento das Normas IFRA em geral, quando a avaliação do RIFM é baseada no Threshold of Toxicological Concern (TTC) e/ou Dermal Sensitization Threshold (DST) para definir os níveis atuais em uso, não será emitida uma Norma IFRA desde que o nível de exposição não exceda estes valores de limite (P.ex.: tal como aplicado nas Normas novas listadas no item c) acima). Informação adicional é dada na IFRA IL 1128, de 28 de setembro de 2021.

e) 1 Norma IFRA nova de restrição devido ao potencial de despigmentação

CAS number	Nome	Status
1319-77-3, 106-44-5	p-Cresol	NORMA NOVA DE RESTRIÇÃO BASEADA NA DESPIGMENTAÇÃO

A Norma do p-Cresol baseia-se no seu potencial de causar despigmentação. Reportou-se que ele existe na natureza.

f) 1 Norma IFRA nova de proibição devido a efeitos genotóxicos

NOME	NOME	Status
10599-70-9	3-Acetyl-2,5-dimethylfuran	NOVA NORMA DE PROIBIÇÃO BASEADA EM GENOTOXICIDADE

O Expert Panel for Fragrance Safety revisou as informações de genotoxicidade disponíveis para 3-acetil-2,5-dimetilfurano (ADF), e verificou que era mutagênico em um teste de Ames. Também se considerou a previsão de que seja um falso positivo em modelos múltiplos de sílica. Além disso, um ensaio in vivo de genotoxicidade e carcinogenicidade realizado em ratos demonstrou um aumento significativo na frequência de mutações gpt, e aumento na área e no número de focos de GST-P no fígado de ratos. Esses resultados sugerem que o ADF tenha potencial mutagênico e carcinogênico em fígado de ratos. De acordo com o procedimento padrão para Normas IFRA, o material é proibido para uso como ingrediente de fragrância.

5. Lista de Normas REVISADAS como parte de 51ª Emenda

a) 7 Normas IFRA de restrição revisadas para controlar efeitos de sensibilização dérmica para os quais os endpoints de toxicidade sistêmica agora também foram avaliados

CAS number	Nome	Status
119-84-6	Dihydrocoumarin	NORMAS DE RESTRIÇÃO REVISADAS (BASEADAS EM SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA E TOXICIDADE SISTÊMICA)
97-53-0	Eugenol	
106-24-1	Geraniol	
6728-26-3, 505-57-7, 16635-54-4	2-Hexenal	
107-75-5	Hydroxycitronellal	
123-11-5	p-Methoxybenzaldehyde	



The International
Fragrance Association

5462-06-6	4-Methoxy-alpha-methylbenzenepropanal

b) 1 Norma IFRA de restrição revisada baseada em novos dados de sensibilização dérmica

CAS number	NOME	Status
17369-59-4	3-Propylidenephthalide	NORMA DE RESTRIÇÃO REVISADA (BASEADA EM SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA)

A revisão de dados disponíveis sobre a segurança, disponíveis na avaliação de segurança publicada, conduziu a uma leve correção (aumento) da NESIL de 920 µg /cm² a 940 µg /cm². Portanto, as respectivas diferenças da MAC na Norma revisada comparada à 49ª Emenda são relativamente pequenas.

c) 1 Norma IFRA de restrição revisada baseada na fototoxicidade e toxicidade sistêmica (e 1 Norma atualizada em relação à MAC na Categoria 6)

CAS number	Nome	Status
85-91-6	Methyl-N-methylantranilate	NORMA DE RESTRIÇÃO REVISADA (BASEADA EM FOTOTOXICIDADE E TOXICIDADE SISTÊMICA) E POTENCIAL DE FORMAÇÃO DE NITROSAMINA
91722-29-1 8016-84-0 91770-75-1	Tagetes oil and absolute	NORMA DE RESTRIÇÃO ATUALIZADA (BASEADA NO ALINHAMENTO COM O SISTEMA ATUALIZADO DE FOTOTOXICIDADE)

Com a revisão dos dados de segurança, a nova abordagem para os ingredientes fototóxicos que também estabeleceu limites para os produtos enxaguáveis, foi implementada para o Methyl-N-methylantranilate.

Além disso, como resposta da Consulta, o Expert Panel for Fragrance Safety foi procurado para orientação sobre o modo de tratar a Categoria 6 em relação a *leave-on / rinse-off* sob o ponto de vista de fototoxicidade. Conforme descrito em detalhe na introdução desta carta em relação a prazos de tempo, bem como nos itens 2.6 e 3.6, a maneira como a fototoxicidade é tratada na Categoria 6 agora mudou e é considerada como *rinse-off*. Por consequência, na Categoria 6 o nível de Methyl-N-methylantranilate foi alterado em comparação à Consulta (aumento de 0,1 para 0,5%). Além disso, tal como explicado no documento de orientação das Normas, a primeira consulta editada sob o sistema atualizado para a fototoxicidade, precisou ser atualizada para o óleo e o absoluto de tagetes. A Norma revisada, incluindo o aumento da MAC de 0,01 para 0,1% foi publicada como parte da Notificação da 51ª Emenda.

d) 2 Normas IFRA de restrição baseadas em toxicidade sistêmica

Incluídos no RIFM Safety Program em andamento, os ingredientes Methyl eugenol (CAS 93-15-2) e Estragole (CAS 140-67-0) foram reconsiderados, e sua avaliação de segurança foi atualizada pelo Expert Panel for Fragrance Safety em setembro de 2022.

Considerando que os endpoints direcionaram as Normas e a ampla presença de ambos materiais, tal como comunicado pela IFRA IL 1146, de 29 de novembro de 2022, foi decidido editar 2 Normas revisadas para a 51ª Emenda.



The International
Fragrance Association

CAS number	Name	Status
140-67-0, 1407-27-8, 77525-18-9	Estragole	NORMA DE RESTRIÇÃO REVISADA (BASEADA NA SESIBILIZAÇÃO DÉRMICA E TOXICIDADE SISTÊMICA)
93-15-2	Methyl eugenol	

As avaliações de segurança estão disponíveis no banco de dados do RIFM, mas ainda não foram publicadas no Food & Chemical Toxicology e, portanto, ainda não estão disponíveis no Fragrance Material Resource Center no website da Elsevier. Aguarda-se a publicação em breve. Neste meio tempo, uma publicação em draft pode ser compartilhada com os parceiros interessados através de solicitação à IFRA (mvey@ifrafragrance.org).

6. Atualizações menores em Normas existentes e alteração no formato

a) Norma de restrição revisada

CAS number	Nome	Status
4602-84-0, 106-28-5, 3790-71-4, 16106-95-9, 3879-60-5	Farnesol	ATUALIZAÇÃO NO FORMATO DA NORMA DE RESTRIÇÃO

Este material não faz parte da 51ª Emenda, porém na carta de Consulta, anunciou-se que os números de CAS 106-28-5 (2E, 6E) e 3790-71-4 (2Z, 6E) foram acrescentados à Norma a título de esclarecimento.

Durante do período da Consulta, solicitou-se que por questões de consistência fossem incluídos os números CAS 16106-95-9 (2Z, 6Z) e CAS 3879-60-5 (2E, 6Z). A Norma revisada está sendo publicada na Notificação da 51ª Emenda.

b) Norma revisada de proibição

CAS number	Nome	Status
13341-72-5, 38049-04-6	Mintlactone	FORMATO DA NORMA ATUALIZADO EM PROIBIÇÃO

Durante o período de consulta, foi recebida informação adicional sobre a Mintlactone, cuja Norma foi editada junto com a 50ª Emenda. Para fins de esclarecimento, foi sugerido incluir na Norma o número CAS 38049-04-6. A Norma revisada está sendo publicada na Notificação da 51ª Emenda.

Dado que as Normas em geral indicam no escopo, porém não estão limitadas em relação os números de CAS indicados nas Normas para identificar o ingrediente, qualquer outro número CAS utilizado para indicar o ingrediente também deveria ser considerado no escopo. Portanto, estas alterações não afetam o conteúdo das Normas de Farnesol ou de Mintlactone, conforme mencionado acima e não se aplicam os prazos de tempo associados à 51ª Emenda.

As Normas atualizadas são emitidas como parte da 51ª Emenda juntamente com várias Normas somente reeditadas para a implementação das alterações de formato acordadas (exclusão da estrutura química, fórmula molecular, e inclusão de detalhes do Anexo de outras fontes).