

IFRA RIFM QRA Information Booklet Versão 7.1

Revisão: Julho 2015

O objetivo deste livreto é fornecer orientação básica aos fornecedores e usuários de fragrâncias sobre a implementação do processo de Avaliação Quantitativa de Risco - Quantitative Risk Assessment (QRA) de ingredientes de fragrâncias. A 1ª edição deste livreto foi publicada em 12 de maio de 2006, com a finalidade de prover orientação na implementação do 40º Aditamento do Manual da IFRA.

Este livreto é um documento dinâmico e, deverá ter alterações e atualizações periódicas para incluir os mais recentes aditamentos do Manual IFRA. Assim sendo, é importante sempre verificar a data da edição (localizada no rodapé de cada página) deste livreto.

A edição atual corresponde à sétima atualização (Versão 7.1, julho 2015) e está disponível nos seguintes sites:

RIFM www.rifm.org/publications-sort-title.php

IFRA www.ifraorg.org/en-us/standards

ABIFRA www.abifra.org.br > Manual da IFRA

Este livreto (Versão 7.1, julho 2015) inclui informações importantes e atualizadas sobre:

- conteúdo do 48º Aditamento (junho 2015) em termos de ingredientes de fragrâncias contemplados e prazo de implementação;
- definição das categorias IFRA de produtos de consumo;
- orientação para a elaboração do Certificado IFRA;
- definição da abrangência de uso da QRA para ingredientes de fragrâncias;
- redefinição dos produtos de uso axilar (categoria 2);
- enquadramento de tipos de produtos anteriormente não incluídos em categorias;
- alterações na classificação de produtos em categorias, incluindo:
 - máscaras faciais (máscaras cirúrgicas)
 - luvas/meias
 - fitas para poros nasais
 - perfumes sólidos
- Alteração de categoria para
 - Ceras para remoção mecânica de cabelos

ANÁLISE QUANTITATIVA DE RISCO (QRA) DE INGREDIENTES DE FRAGRÂNCIAS

Embora algumas substâncias hoje consideradas de uso comum possam potencialmente causar sensibilização dérmica, isto não significa que não possam ser incluídas em concentrações seguras na fórmula de produtos de consumo. É o que acontece com ingredientes de fragrâncias. Com base no conhecimento de aspectos químicos, celulares e moleculares da sensibilização dérmica, é possível realizar a Avaliação Quantitativa de Risco (QRA) fundamentada na exposição ao produto, com o objetivo de determinar níveis de uso seguro para os ingredientes de fragrâncias em diferentes tipos de produtos de consumo.

Houve significativa evolução no modo de execução da avaliação de risco de sensibilização dérmica para ingredientes de fragrâncias. Esta metodologia representa um avanço considerável em relação às práticas anteriormente existentes, pois avalia especificamente os elementos de risco em função da exposição, os quais são exclusivos na indução de sensibilização dérmica, mantendo-se porém a concordância com os princípios gerais da avaliação toxicológica de risco. Como tal, representa uma melhora evidente em relação às estratégias de gestão de risco anteriormente utilizadas pela IFRA, nas quais cada ingrediente específico de fragrância identificado como alergênico era limitado à mesma concentração em todos tipos de produtos de contato com a pele (Api *et al.*, 2008. *Dermal sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients*; Regulatory Toxicology and Pharmacology, vol.52, p. 3-28-2008. [Obs. O dossiê técnico original foi publicado pelo QRA Expert Group*, com o título: *Dermal Sensitization Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients*, Technical Dossier, March 15, 2006, revisado em 22 de junho de 2006, e pode ser acessado nos sites: www.rifm.org/pub/publications.asp-sort-title.php, e www.ifraorg.org/en-us/guidlines]

Em resumo, as principais etapas do processo QRA consistem na determinação de parâmetros de referência (No Expected Sensitization Induction Level ou NESIL); aplicação de fatores de avaliação de sensibilização – SAF (Sensitization Assessment Factors) e cálculo da exposição do consumidor através do uso do produto – CEL (Consumer Exposure Level). Com estes parâmetros, pode-se calcular o nível aceitável de exposição – AEL (Acceptable Exposure Level), e compará-lo ao nível de exposição do consumidor (CEL). A relação entre o AEL e o CEL deve ser favorável para fundamentar o uso seguro do sensibilizante dérmico. Esta relação deve ser calculada para o sensibilizante dérmico em cada tipo de produto. Para maiores detalhes, consulte Api *et al.*, 2008 na referência acima citada, além do trabalho do QRA Expert Group*, com o título: *Dermal Sensitization Risk Assessment (QRA) for Fragrance Ingredients*, Technical Dossier, March 15, 2006, revised June 22, 2006, disponível no www.rifm.org/pub/publications.asp and www.ifraorg.org > Science and Regulatory / Risk Assessment section

Através do 40° Aditamento do Manual da IFRA publicado em maio de 2006, com base na recomendação do RIFM Expert Panel (REXPAN), o RIFM e a IFRA adotaram formalmente o método da QRA adaptado para ingredientes de fragrâncias identificados como agentes de sensibilização dérmica, o qual foi considerado como estratégia fundamental para a prevenção primária de sensibilização dérmica causada por estas substâncias contidas nos produtos de consumo. Atualmente esta metodologia está sendo empregada para estabelecer as práticas globais (Normas IFRA) na Indústria de Fragrâncias.

Em vista do impacto desta grande mudança à nível global, é importante que os fornecedores de fragrâncias e os usuários sejam informados sobre as modificações, a implementação deste novo processo, além de seus possíveis impactos. Na prática, significa identificar concentrações aceitáveis de ingredientes de fragrâncias em diferentes tipos de produtos e, administrar seu enquadramento em categorias de produtos com limitações específicas.

48° Aditamento do Manual da IFRA (junho de 2015)

No 48º Aditamento, a metodologia QRA é aplicada para estabelecer 3 normas novas. Estas restringem os ingredientes de fragrâncias que também podem estar presentes em outras fontes (p.ex. óleos essenciais). Nesse sentido, o Anexo 1 do Manual da IFRA foi atualizado.

O prazo para a implementação destas normas em uma composição de fragrâncias existente ou óleo perfumado, deve seguir o prazo regulamentar estabelecido para os aditamentos. Observe-se que este prazo refere-se à mistura dos componentes de fragrâncias, mas não ao produto final de consumo.

47° Aditamento do Manual da IFRA (junho de 2013)

No 47º Aditamento, a metodologia da QRA é aplicada para estabelecer 6 normas novas e quatro normas revisadas. Estas normas novas restringem os ingredientes de fragrâncias que também podem estar presentes em outras fontes (p.ex. óleos essenciais). Nesse sentido, o Anexo 1 do Manual da IFRA foi atualizado.

É importante ressaltar que com o 47º Aditamento do Manual da IFRA, todas as Normas IFRA baseadas na sensibilização dérmica foram revisadas de acordo com a metodologia QRA.

46° Aditamento do Manual da IFRA (junho de 2011)

No 46º Aditamento, a metodologia da QRA é aplicada para estabelecer 6 normas novas. Estas normas novas restringem os ingredientes de fragrâncias que não deveriam estar presentes em outras fontes (p.ex. óleos essenciais). Desta maneira, o Anexo 1 do Manual da IFRA não sofrerá alterações no que diz respeito à presença de materiais restritos em outras fontes.

O prazo para a implementação destas normas em uma composição de fragrâncias existente ou óleo perfumado, deve seguir o prazo regulamentar estabelecido para os aditamentos. Observe-se que este prazo refere-se à mistura dos componentes de fragrâncias, mas não ao produto final de consumo.

45° Aditamento do Manual da IFRA (junho de 2010)

No 45º Aditamento, a metodologia da QRA foi utilizada para revisar e redefinir as normas existentes estabelecidas com base na sensibilização dérmica, para as quais foram disponibilizados dados adicionais (1 norma). Além disso, foram introduzidas 3 novas Normas IFRA. Estas novas Normas IFRA restringem ingredientes de fragrâncias que não estão presentes em outras fontes, p.ex. nos óleos essenciais. Em vista disso, o Anexo 1 do Manual IFRA permanece inalterado.

O prazo de implementação destas normas em composições de fragrâncias existentes, ou óleos perfumados, não será estendido tal como aconteceu na implementação do 40º, 42º, 43º e 44º Aditamentos, e deve seguir em tempo normal para os aditamentos. Observe-se que este prazo refere-se somente a composições de fragrâncias, mas não ao produto de mercado vendido ao consumidor final.

44° Aditamento do Manual da IFRA (julho de 2009)

No 44° Aditamento, a metodologia da QRA foi utilizada para revisar e redefinir todas as normas existentes estabelecidas com base na sensibilização dérmica, para as quais havia dados adicionais disponíveis (1 norma). Além disso, foram introduzidas 11 normas novas. Algumas destas normas novas apresentam restrições para ingredientes de fragrâncias que podem estar presentes em outras fontes, p.ex. nos óleos essenciais. Em vista disso, alguns óleos essenciais foram incluídos no Anexo 1 do Manual IFRA, o qual fornece orientação sobre a presença de substâncias restritas existentes em outras fontes e que será alterado de modo correspondente.

O prazo para a implementação destas normas em uma composição de fragrâncias existente ou óleo perfumado, foi novamente ampliado para 25 meses devido ao grande número de normas que foi revisado. Observe-se que este prazo refere-se à mistura dos componentes de fragrâncias, mas não ao produto final de consumo.

43° Aditamento do Manual da IFRA (julho 2008)

No 43° Aditamento, a metodologia da QRA foi utilizada para revisar e redefinir todas as normas existentes estabelecidas com base na sensibilização dérmica, para as quais havia dados adicionais disponíveis (10 normas). Além disso, foram introduzidas 8 normas novas. Algumas delas apresentam restrições para ingredientes de fragrâncias que podem estar presentes em outras fontes, p.ex. nos óleos essenciais. Em vista disso, alguns óleos essenciais foram incluídos no Anexo 1 do Manual da IFRA, o qual fornece orientação sobre a presença de substâncias restritas pela IFRA existentes em outras fontes.

Em virtude do grande número de normas que foram revisadas, o prazo de implementação deste aditamento foi mais uma vez estendido até 25 meses para composições de fragrâncias existentes, ou óleos perfumados. Observe-se que este prazo refere-se somente a composições de fragrâncias, mas não ao produto de mercado vendido ao consumidor final.

42° Aditamento do Manual da IFRA (maio de 2007)

No 42° Aditamento, a metodologia da QRA foi utilizada para revisar e redefinir todas as normas existentes estabelecidas com base na sensibilização dérmica para as quais havia dados suficientes disponíveis (14 normas, abrangendo 25 substâncias, incluindo isômeros das 14). Além disso, foram introduzidas 14 normas novas, abrangendo 26 substâncias (incluindo isômeros destas 14). Algumas destas novas normas IFRA apresentam restrições para ingredientes de fragrâncias que podem estar presentes em outras fontes, p.ex. nos óleos essenciais. Em vista disso, alguns óleos essenciais foram incluídos no Anexo 1 do Manual da IFRA, o qual fornece orientação sobre a presença de substâncias restritas existentes em outras fontes.

Em virtude do grande número de normas revisadas neste aditamento, o prazo de conformidade foi mais uma vez estendido até 25 meses para composições de fragrâncias ou óleos perfumados. Observe-se que este prazo refere-se somente a misturas de fragrâncias, mas não ao produto de mercado vendido ao consumidor final.

40° Aditamento do Manual da IFRA (maio de 2006)

A metodologia da QRA pode ser utilizada tanto para elaborar Normas IFRA para ingredientes identificados como sensibilizantes dérmicos, os quais anteriormente não haviam sido contemplados em uma norma, quanto para a revisão de normas existentes. Iniciou-se a aplicação da QRA com a edição do 40° Aditamento do Manual IFRA, em maio de 2006. Havia grande preocupação com o tempo necessário para a adaptação das indústrias às modificações e a atualização dos sistemas informatizados nas empresas. Tudo precisava ocorrer simultaneamente com a manutenção dos sistemas existentes para as Normas IFRA. Em vista desta complexidade, resolveu-se adotar a implementação gradativa iniciando com a elaboração de quatro normas IFRA: citral, farnesol, aldeído fenilacético e absoluto de tea leaf. O prazo de conformidade dos fornecedores de fragrâncias foi estendido: 13 meses após a data da notificação para composições novas, e 25 meses após a data da notificação para composições existentes. Observe-se que este prazo refere-se às composições de fragrâncias, ou seja mistura de ingredientes, mas não ao produto de consumo.

Datas de implementação do 48° Aditamento

Os prazos para atendimento ao 48° Aditamento estão detalhados na Carta de Notificação.

Para novas apresentações: 2 meses após a data da carta de notificação

Para composições de fragrâncias existentes: 14 meses após a data da carta de notificação

Novas apresentações ou “novas criações” são aquelas cujo pedido de desenvolvimento (brief) foi feito pelo cliente em data posterior à data de publicação do aditamento. Não estão incluídas aqui as composições de fragrâncias que já estavam em processo de desenvolvimento nas mãos do cliente antes da data de publicação do aditamento, seja em mãos do próprio fornecedor da fragrância ou do fabricante de produtos de consumo.

“Composições existentes” são as fragrâncias (ou óleos perfumados) que já estão sendo comercializadas como ingrediente de produtos de consumo, ou estão em processo de desenvolvimento junto ao cliente.

Definição das categorias IFRA

O antigo sistema de duas categorias (produtos de contato com a pele e sem contato com a pele) não é mais considerado suficiente para ser aplicado no novo método QRA, porém, também não é desejável ou prático elaborar Normas IFRA baseadas na sensibilização dérmica individualmente para cada tipo de produto.

A aplicação prática desta avaliação de risco recomendada para ingredientes de fragrâncias é o enquadramento em múltiplas categorias de produtos com a finalidade de estabelecer as Normas IFRA. Os produtos de consumo são agrupados pelo tipo de acordo com os principais parâmetros definidos na metodologia QRA.

Estes parâmetros são conhecidos como Sensitization Assessment Factors (SAFs), ou seja fatores de avaliação de sensibilização, além da exposição ao produto de consumo, os quais quando combinados conduzem a níveis de uso semelhantes e aceitáveis para um ingrediente de fragrâncias.

A tabela 2 apresenta as 11 categorias IFRA de produtos em função dos parâmetros de sensibilização dérmica, conforme especificado pelo grupo de experts da QRA, e explicado por Api e Vey, 2008, no trabalho *“Implementation of the dermal sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for fragrance ingredients”*, *Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 52, p. 53-61*.

A tabela 3 relaciona os tipos de produtos em ordem alfabética e a categoria IFRA correspondente. Muitas categorias aparentemente incluem uma grande diversidade tipos de produtos. No entanto, isto acontece porque as categorias foram baseadas no racional científico (SAF e exposição do consumidor), e não na similaridade funcional de cada tipo de produto.

Orientação para o preenchimento dos certificados IFRA

Com a introdução das primeiras normas baseadas na QRA, incluídas no Manual da IFRA como parte do 40° Aditamento, a elaboração de certificados de conformidade IFRA tornou-se mais complexa. A tabela 4 visa oferecer orientação e ajudá-lo na maneira de combinar informações sobre os diferentes tipos de normas (QRA, toxicidade sistêmica, etc) em um único certificado. É muito importante conhecer as classes para reportar a conformidade IFRA, bem como o racional que as fundamenta. Esta tabela foi elaborada visando cobrir a maioria de combinações possíveis, mas não é exaustiva. Sofrerá atualizações no caso de qualquer agregado ou revisão, e permanecerá sendo parte integrante deste livreto.

Informações importantes em relação aos tipos de produtos incluídos em cada categoria.

Considerações básicas sobre os tipos de produtos e as categorias:

- A Análise Quantitativa de Risco - QRA visa a prevenir riscos à saúde humana e, especificamente, eliminar o desenvolvimento de sensibilização dérmica causada por ingredientes de fragrâncias sob as condições de seu uso. Na indústria de fragrâncias, o método de QRA foi definido em relação à sensibilização dérmica e não deveria ser aplicado para outros efeitos toxicológicos ou tipos de uso, pois é específico para a sensibilização dérmica.
- Os produtos descritos são produtos de consumo vendidos no varejo. Assim, a QRA aplicada para ingredientes de fragrâncias abrange exclusivamente o uso destes produtos pelo consumidor. Quando não citado neste livreto, o uso não foi considerado pelo RIFM no processo de avaliação de risco e, portanto, não foi incluído na gestão de risco do RIFM.

- A metodologia QRA tal qual existe hoje em dia, não abrange o uso ocupacional de produtos de consumo principalmente em virtude da falta de dados de exposição para serem incluídos no processo de avaliação de risco.
 - Fragrâncias de uso em equipamentos médicos, medicamentos vendidos à varejo no balcão, e medicamentos de uso tópico, não foram incluídos na presente metodologia da QRA. Este fato deve-se principalmente à aplicação potencial ou pretendida sobre pele comprometida ou com afecção, o que deveria merecer consideração específica diferente daquela necessária em caso de produtos típicos de consumo.
 - Os tipos de produtos são enquadrados nas categorias IFRA em função de parâmetros-chave identificados na metodologia QRA. Estes parâmetros são Fatores de Avaliação de Sensibilização (Sensitization Assessment Factors – SAFs) e exposição do consumidor ao produto que, quando combinados, resultam em concentrações similares e aceitáveis no uso de um ingrediente de fragrâncias. É impossível listar cada tipo concebível de produto neste documento. Muitos tipos foram enquadrados nas categorias IFRA específicas mesmo sem haver dados sobre a exposição, mas levando-se em consideração o modo de usar do produto, sua composição e estimando-se a extensão de exposição dérmica. No entanto, se houver a disponibilização de dados sobre a exposição do consumidor ao produto, poderá ocorrer sua reclassificação. O mesmo é válido sempre que novos dados de exposição forem informados para qualquer tipo de produto.
 - Os níveis aceitáveis de exposição serão expressos pelo NESIL com a sensibilidade de dois dígitos decimais, exceto quando o nível de exposição aceitável for tão baixo que seja necessário expressá-lo com três casas decimais. O NESIL é expresso com dois algarismos significativos. Assim, se o NESIL for fixado em dois dígitos, por exemplo, 3500 baseado num valor calculado de 3564, os níveis aceitáveis de exposição serão limitados a duas casas decimais: na categoria 1, o resultado seria 0,10%; na categoria 2 o resultado seria 0,13%; na categoria 4 seria 1,60%. Se o NESIL for 64, a categoria 1 seria 0,002%, mas a categoria 4 seria 0,41%.
 - Caso algum produto ainda não tenha sido incluído em uma categoria e/ou novos dados tenham sido disponibilizados recentemente a respeito da exposição do consumidor ao produto ou a área superficial correspondente, cabe ao fornecedor da fragrância submeter estes dados imediatamente para Dr. Matthias Vey, Diretor Científico da IFRA (mvey@ifraorg.org); ou para a Dra. Anne Marie Api, Vice-presidente de Human Health Sciences (amapi@rifm.org). A IFRA e o RIFM desenvolveram um formulário para o fornecimento das informações necessárias. Este pode ser encontrado na IFRA Information Letter 796, e também nos sítios eletrônicos do RIFM e da IFRA (www.rifm.org/publications-sort-title.php ou www.ifraorg.org/en-us/guidelines). Caso a informação fornecida seja suficientemente concisa, poderá conduzir a uma modificação deste livreto da IFRA.
- **Aerossóis**
- **Aerossóis pressurizados:** ao calcular a concentração do ingrediente da fragrância em aerossóis pressurizados com a finalidade de determinar a conformidade com a Norma IFRA (determinação da concentração que atinge a pele), o limite é aquele considerado no produto final.
 - **Aerossol de contato com a pele:** o contato dérmico de produtos na forma de aerossol (p.ex. desodorizante de ambiente), tal como definido na categoria 9, refere-se aos produtos na forma de aerossol que não têm contato intencional com a pele, porém o mesmo pode ocorrer em decorrência do uso. Excluem-se os desodorantes / antitranspirantes, modeladores de cabelos e sprays, os quais estão incluídos em outras categorias.

- **Cremes pós-sol ou produtos para auto-bronzamento:** não são considerados separadamente, mas devem ser incluídos na categoria correspondente ao tipo principal do produto (p.ex.: creme facial, creme para o corpo) tal como acontece com outros produtos de proteção solar. Produtos de uso indicado para pele com leve queimadura solar também devem ser enquadrados nas categorias principais de produtos, sem adendo à sua QRA, a qual já é suficientemente conservadora. O uso de produtos para a pele com queimadura solar severa constitui um cenário diferente de exposição, merece atendimento por profissional médico, e não se enquadra no âmbito desta QRA.
- **Filtros solares:** produtos que contêm filtros solares ou bloqueadores solares não aparecem listados separadamente, mas estão inseridos na categoria correspondente ao tipo principal de produto (p. ex. cremes labiais que contêm filtros solares devem ser enquadrados na categoria de produtos para os lábios).
- **Sprays para uso em animais (ou pet sprays)** estão classificados na categoria 11 da IFRA QRA (sem contato com a pele, ou apenas contato casual). Para este tipo específico de produto (sem aplicação direta em humanos) não é necessário diferenciar entre aplicações em aerossol ou aspersão por bomba manual.
- **Brinquedos infantis:** A IFRA proíbe o uso de ingredientes de fragrâncias ou misturas em brinquedos e outros produtos para crianças em virtude do possível contato com a boca. De acordo com os critérios estabelecidos pela indústria de brinquedos, incluem-se: 1) brinquedos para crianças com idade inferior a 3 anos; 2) qualquer brinquedo designado ou pretendido para entrar na boca; e/ou 3) aqueles brinquedos para os quais o contato com a boca é razoavelmente previsível. Este tipo de produtos foi enquadrado na categoria 1 em virtude da inexistência de dados sobre exposição. Caso sejam divulgados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado. Em relação à política da IFRA sobre brinquedos, solicitamos consultar o Anexo 8 – “Introdução às normas IFRA” inserido Manual da IFRA
- **Odorizadores de ambiente na forma de aerossol concentrado:** diferenciam-se de outros odorizadores de ambiente na forma de aerossol por duas características:
 - Fazem parte de um dispositivo que dispersa a fragrância automaticamente, ou o dispositivo tem um mecanismo de ativação que não está no local em que o aerossol é descarregado, de modo que essencialmente não há exposição dérmica em função da ativação e, no máximo ocorre a exposição de modo incidental. Tais odorizadores concentrados de ambiente fornecem um spray dosificado, geralmente 0,05 - 0,5 ml/spray, e foram enquadrados na categoria 11.
 - Outros odorizadores de ambiente dispersam um spray contínuo de 1 – 1,5 ml/segundo durante o tempo em que o consumidor apertar o botão de ativação, o que normalmente demora de 2 a 10 segundos para um volume total de 2 -15 ml/spray. Estes produtos foram enquadrados na categoria 9C, pois normalmente são ativados por um toque no botão próximo à saída do spray, o que pode resultar em exposição dérmica.
- **Produtos de higiene bucal**
 - **Dentifrícios e enxaguatórios bucais:** com a implementação da metodologia QRA, as Normas IFRA passaram a incluir produtos de higiene oral. Dentifrícios e enxaguatórios bucais são principais produtos que foram identificados na categoria IFRA 6. Os limites de exposição para estes produtos são estabelecidos visando reduzir o risco de sensibilização dérmica perioral e, neste caso, não estão vinculados a considerações sobre níveis seguros de ingestão.
Consulte a seção intitulada “*Ingestão oral de produtos com o status de materiais aromatizantes*” para fragrâncias utilizadas em produtos de higiene bucal.

- **Fixadores para dentaduras e clareadores dentais:** estes produtos são mundialmente regulamentados como produtos médicos. Por este motivo, devem atender a avaliação de segurança do próprio setor médico e excluem-se do enquadramento em categorias da QRA IFRA.

- **Fraldas, produtos de higiene feminina: adsorventes, protetores e tampões.** Tal como acontece com todos os outros tipos de produtos, os níveis de ingredientes de fragrâncias são baseados no produto final. Os produtos desta categoria requerem considerações especiais porque a mistura ou composição de fragrância é incluída no produto final considerando-se como base o peso ao invés da concentração percentual. É possível que seja necessária reclassificação destes tipos de produtos à medida que estes requisitos especiais sejam melhor compreendidos em relação a forma de expressá-los nas normas IFRA.

- **Produtos hidroalcoólicos pós-barbear:** todos os produtos desta linha masculina, colônias e águas de colônia, muito provavelmente são aplicados na pele recém barbeada e, portanto, todos são classificados na categoria 3 QRA IFRA.

- **Nível Pragmático Máximo:** considerações práticas exigem o estabelecimento de um nível máximo, julgado como sendo correto, para os ingredientes de fragrâncias identificados como sensibilizantes dérmicos em alguns tipos de produtos. Este nível pragmático é definido como aquele que “não excede a concentração usual da fragrância no produto final”. Na tabela 1, estes níveis são indicados na coluna identificada com “Nível Pragmático Máximo”. Se o Acceptable Exposure Level – AEL (Nível Aceitável de Exposição), obtido pela QRA para um ingrediente de fragrância em um tipo específico de produto, for menor que a concentração identificada como “Nível Pragmático Máximo”, prevalece o AEL nesta aplicação. O valor apropriado será fornecido na norma IFRA.

O nível pragmático utilizado não deve ser considerado como um nível máximo de uso para óleos perfumados (ou misturas de fragrâncias e composições de fragrâncias) em produtos de consumo. É utilizado para estabelecer limites para determinados ingredientes de fragrâncias (não óleos perfumados ou misturas de fragrâncias e composições de fragrâncias) quando o AEL da QRA resulta em um nível máximo irreal e descomunal para um ingrediente de fragrância.

- **Produtos sem contato com a pele ou produtos de contato casual com a pele:** a categoria 11 inclui a maioria dos produtos sem contato com a pele ou aqueles de contato casual, tal como definidos no Código de Boas Práticas. Diante da expectativa de haver exposição desprezível com a pele, considera-se também desprezível o risco de indução de sensibilização dérmica pela formulação e uso normais de tais produtos. Assim sendo, não há restrição da concentração do ingrediente de fragrância no produto acabado.

- **Produtos de higiene bucal**

Todos os produtos de higiene bucal que contêm uma fragrância, tal como qualquer outro produto perfumado, devem atender as normas IFRA e diretrizes gerais do Código de Boas Práticas. Quando estabelecidas em base à QRA, as normas para produtos de higiene bucal somente tratam da questão do endpoint da sensibilização dérmica.

Além dos produtos de higiene bucal, há certos tipos de produtos que contêm ingredientes de fragrâncias cuja ingestão não é intencional, porém, existe a possibilidade de pequenas quantidades serem ingeridas através do uso de produtos para aplicação nos lábios: batons sólidos e líquidos, bálsamos, etc., ou brinquedos.

Devido à possibilidade de ocorrer a ingestão não intencional de pequenas quantidades de ingredientes de fragrâncias através do uso de produtos das categorias acima mencionadas, os ingredientes presentes na composição da fragrância devem atender as normas IFRA e, adicionalmente ser aprovadas como ingredientes de aromatizantes em conformidade com o Código de Boas Práticas da International Organization of the Flavor Industry - IOFI. Devem atender um ou mais requisitos mencionados a seguir:

- Ser aprovados pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) para uso como ingredientes aromatizantes que não “apresentam preocupação de segurança nos níveis atuais de ingestão”;
- Ter sido testado por metodologia igual ou similar àquela do JECFA, e considerados da mesma maneira como “seguros nas condições pretendidas de uso” na avaliação por autoridades governamentais tais como: European Safety Authority (EFSA), ou Japanese Food Safety Authority (FSC);
- Consideradas como Generally Recognized as Safe (GRAS) ou aprovadas como aditivos alimentares pelo US Federal Food, Drug Administration (FDA) conforme as determinações GRAS publicadas pelo painel independente Expert Panel of the Flavor and Extracts Manufacturers Association of the United States (FEMA);
- Atender aos regulamentos nacionais e internacionais pertinentes à aprovação de uso de aromatizantes nos produtos acima descritos.

Materiais sem a aprovação de uso como aromatizante, conforme os critérios acima especificados, não são permitidos em produtos nos quais possa ocorrer a ingestão oral incidental.

- **Sistemas inovadores de liberação**, tal como, por exemplo, fragrâncias encapsuladas, podem variar consideravelmente em sua liberação e, portanto, geralmente não são enquadradas em categorias.
- **Saches perfumados e embalagens em folha de alumínio (scent pads and foil packs)**: representam dois tipos de tecnologia de amostragem em embalagens que contêm o produto hidroalcoólico para pele não barbeada sobre um sachê ou em uma embalagem laminada. Como tal, estes produtos são classificados na categoria 4 da QRA IFRA.
- **Tiras perfumadas (scent strips)**: A concentração de uma composição ou mistura de fragrância aplicada sobre uma tira de amostragem do produto que é submetido ao teste de conformidade IFRA, deve ser a mesma concentração utilizada para aquela fragrância no produto de consumo que está sendo testado. Por exemplo, se o produto de consumo for um produto hidroalcoólico para pele não barbeada contendo 15% de fragrância, esta mesma concentração de 15% deve ser aplicada sobre a tira perfumada para o teste de conformidade na categoria 4 QRA IFRA.
- **Tecidos**: panos ou lenços faciais enquadrados na categoria 9 QRA IFRA, possuem a textura macia (seca) e geralmente são acondicionados em caixas. Toalhas ou lenços refrescantes da categoria 5 QRA IFRA, são toalhas úmidas, normalmente acondicionadas em embalagens plásticas de selagem reutilizável.
- **Almofadadas de grãos**: almofadas de aquecimento de vários formatos e tamanhos, enchidas com grãos, que se destinam à aplicação em diferentes áreas do corpo e indicadas com efeito calmante pela sua aplicação de calor ou frio.

A tabela 1 fornece fatores de avaliação de segurança (SAF) e níveis de exposição do consumidor aos produtos que são determinantes para a classificação na categoria QRA IFRA. Juntamente com o NESIL (No Expected Sensitization Induction Level), estes dados são utilizados para calcular os níveis aceitáveis de exposição dérmica para cada ingrediente de fragrância.

A tabela 2 mostra as 11 categorias QRA IFRA classificadas em função da sensibilização dérmica. Além disso, fornece comentários detalhados sobre os diferentes tipos de produtos.

A tabela 3 apresenta a lista de tipos de produtos, classificados em ordem alfabética, cada qual com sua categoria QRA IFRA correspondente.

***QRA Expert Group Membership**

Anne Marie Api (RIFM)
David A. Basketter (SEAC, Unilever)*
Peter A. Cadby (Firmenich)
Marie-France Cano (LVMH)*
Graham Ellis (Givaudan)

G. Frank Gerberick (Procter & Gamble)
Peter Griem (Symrise)
Pauline M. McNamee (Procter & Gamble)
Cindy A. Ryan (Procter & Gamble)
Robert Safford (SEAC, Unilever)*

*No longer with company

Api *et al.*, 2008, Dermal sensitization Quantitative Risk Assessment (QRA) for fragrance ingredients. Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 52, pages 3-23.

QRA INFORMATION BOOKLET versão 7.1

Tabela 1: FATORES DE AVALIAÇÃO DE SENSIBILIZAÇÃO (SAF) E NÍVEIS DE EXPOSIÇÃO DO CONSUMIDOR EM RELAÇÃO AO TIPO DE PRODUTO, DETERMINANTES PARA A CLASSIFICAÇÃO NA CATEGORIA QRA IFRA

Categoria QRA IFRA	SAF	Exposição do Consumidor ¹mg/cm²/dia por categoria	Tipo de produto que determina o nível de exposição do consumidor	Nível Pragmático Máximo
Categoria 1	300	11,7	Produtos para lábios	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 2	300	9,1	Desodorantes e antiperspirantes	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 3	300	2,2	Produtos hidroalcoólicos para pele pós -barbear	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 4	100	2,2	Produtos hidroalcoólicos para pele não barbeada	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 5	100	4,2	Creme para as mãos	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 6	100	1,4	Enxaguatório bucal	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 7	300	4,4	Lenços íntimos	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA
Categoria 8	100	1,0	Produtos para modelar os cabelos	2% A concentração máxima não deve exceder 2%, e poderá ser inferior se determinada pela QRA
Categoria 9	100	0,2	Condicionadores enxaguáveis para cabelos	5% A concentração máxima não deve exceder 5%, e poderá ser inferior se determinada pela QRA
Categoria 10	100	0,1	Limpadores de superfícies duras	2,5% A concentração máxima não deve exceder 2,5%, e poderá ser inferior se determinada pela QRA
Categoria 11	10	0,00033	Velas	Em virtude da exposição dérmica desprezível a este tipo de produto, considera-se desprezível o risco de indução de sensibilização dérmica pela formulação normal e uso do produto. Por esta razão , não há restrição quanto à concentração deste ingrediente de fragrância no produto acabado.

¹ O nível de exposição do consumidor (mg/cm²/dia) por categoria é determinado pelo tipo de produto na categoria que apresenta o maior valor na combinação entre o nível de exposição mais elevado do consumidor e o SAF – Fator de Avaliação de Sensibilização mais elevado.

Para identificar o tipo de produto determinante para a exposição do consumidor na categoria, consulte a referência *Api and Vey 2008, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 52, pages 53-61, Table 2.*

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 1	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA	
Produtos para lábios, de todos tipos (batons sólidos e líquidos, bálsamos, transparentes e coloridos, etc.)		<p>Produtos que contêm filtros ou bloqueadores solares não estão relacionados separadamente e estão incluídos na categoria principal por tipo de produto (p.ex. cremes para os lábios com fotoprotetor estão incluídos na categoria de produtos para os lábios).</p> <p>Devido à possibilidade de ingestão de pequenas quantidades de ingredientes de fragrâncias, as matérias-primas presentes na composição da fragrância destinada para uso nesta categoria devem atender à aprovação para uso em alimentos, o que significa que todos os ingredientes deveriam ser considerados de uso seguro (“no safety concern”), p. ex. pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), e/ou “Generally Recognized As Safe (GRAS)” pelo US Federal Food, Drug and Cosmetics Act.</p>
Brinquedos		<p>A IFRA proíbe o uso de ingredientes de fragrâncias ou misturas em brinquedos e outros produtos para crianças em virtude do possível contato com a boca. De acordo com os critérios estabelecidos pela indústria de brinquedos, incluem-se : 1) brinquedos para crianças com idade inferior a 3 anos; 2) qualquer brinquedo designado ou pretendido para entrar na boca; e/ou 3) aqueles brinquedos para os quais o contato com a boca é razoavelmente previsível.</p> <p>Este tipo de produtos foi enquadrado na categoria 1 em virtude da inexistência de dados sobre exposição. Caso sejam divulgados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.</p> <p>Devido à possibilidade de ingestão de pequenas quantidades de ingredientes de fragrâncias (caso a exposição oral seja previsível), as matérias-primas presentes na composição da fragrância destinada para uso nesta categoria devem atender aos requisitos das normas IFRA além de ser aprovados como aromatizantes pelo IOFI Code of Practice.</p>

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 2 Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA		
Desodorantes e antiperspirantes de todos tipos inclusive qualquer produto de uso intencional ou razoavelmente previsto nas axilas (spray, bastão, roll-on, axilar, deocolônia e spray corporal, etc.)		
Tiras adesivas para o nariz (Nose pore strips)		
Braceletes perfumados		Estes tipos de produto foram colocados na categoria 2 em virtude da ausência de dados e suposição de oclusão no uso sobre a pele. Caso sejam disponibilizados dados sobre a exposição, este produtos poderão ser reclassificados
Categoria 3 Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA		
Produtos hidroalcoólicos para pele recém barbeada (inclui produtos pós-barbear)		
Produtos para a área dos olhos, de todos tipos (sombra para as pálpebras, máscara para cílios, delineador, maquiagem para a área dos olhos, etc.) inclusive produtos para cuidados na área dos olhos.		
Cremes e bálsamos faciais masculinos		
Tampões		
Cremes, loções, óleos para uso infantil		
Tintura para o corpo de uso infantil		Estes tipos de produtos foram colocados na categoria 3 em virtude da ausência de dados, com a suposição que sejam similares aos cremes, loções e óleos para uso infantil. Caso seja disponibilizados dados sobre a exposição, este produtos poderão ser reclassificados.

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 4	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA	
Produtos hidroalcoólicos para pele não barbeada (inclui spray corporal de base aquosa, alcoólica, e hidroalcoólica)		
Sprays corporais (inclusive Body Mist), sem pretensão de uso ou aplicação razoavelmente previsível na axila		
Sprays para modelar e assentar os cabelos, de todos os tipos (bombas, sprays tipo aerossol, etc.)		
Cremes para o corpo, óleos, loções de todos tipos (exceto estes produtos de uso infantil)		Produtos que contêm filtros ou bloqueadores solares não estão relacionados separadamente e estão incluídos na categoria principal por tipo de produto (p.ex. cremes para os lábios com fotoprotetor estão incluídos na categoria de produtos para os lábios).
Ingredientes de kits de perfumes		
Composições de fragrâncias para kits cosméticos		
Sachês perfumados (scent pads), e embalagens em folha de alumínio (foil packs)		
Tiras perfumadas para produtos hidroalcoólicos		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria 4 em virtude da inexistência de dados de exposição, mas é considerado similar a produtos hidroalcoólicos aplicados sobre pele não barbeada. Caso os dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Produtos para cuidados dos pés		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria 4 em virtude da inexistência de dados de exposição, mas é considerado similar a cremes e loções para o corpo. Caso os dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Desodorante para cabelos		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria 4 em virtude da inexistência de dados de exposição, considerando-se que é similar a produtos para modelagem dos cabelos e sprays fixadores. Caso os dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Tintura para o corpo (exceto para crianças)		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria 4 em virtude da inexistência de dados de exposição, considerando-se que é similar a produtos cremes para o corpo. Caso os dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Categoria 5	Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA	
Cremes faciais femininos, maquiagem facial		
Creme para as mãos		
Máscaras faciais		
Pós e talco para uso infantil		
Permanente e tratamento químico para cabelos (p.ex. relaxamento), exceto tinturas para cabelo		Os ingredientes de fragrâncias contidos em produtos para permanente e tratamentos químicos de cabelos foram enquadrados na categoria 5. Não existem dados de exposição para este tipo de produto. Considera-se que haja exposição repetida com baixa frequência. A fim de definir uma dose diária, selecionou-se um produto representativo, de modo conservador, que é o condicionador não enxaguável (leave-on). Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Lenços ou toalhas refrescantes para face, pescoço, mãos e corpo		Este tipos de produtos foram enquadrado na Categoria 5 em virtude da inexistência de dados de exposição, mas são considerado de uso genérico para homens e mulheres, e possuem semelhança com os produtos enquadrados nesta categoria. Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Saneantes para as mãos		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria em virtude da falta de dados de exposição, mas é considerado semelhante a cremes para as mãos. Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Xampu seco ou xampu sem água		Este tipo de produtos foi enquadrado na Categoria em virtude da falta de dados de exposição, mas é considerado semelhante a cremes para as mãos. Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Categoria 6 Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA		
Enxaguatório bucal		<p>Dentífricio e enxaguatório bucal: com a implementação do método QRA, as normas da IFRA deverão incluir produtos de higiene bucal. Dentífrícios e enxaguatório bucal são os principais produtos incluídos na categoria 6. Os limites de exposição a estes produtos são estabelecidos visando reduzir o risco de sensibilização perioral como tal, mas não estão relacionados com considerações sobre níveis seguros de ingestão.</p> <p>Devido à possibilidade de ingestão de pequenas quantidades de ingredientes de fragrâncias (caso a exposição oral seja previsível), as matérias-primas presentes na composição da fragrância destinada para uso nesta categoria devem atender aos requisitos das normas IFRA além de ser aprovados como aromatizantes pelo IOFI Code of Practice. Devem atender um ou mais requisitos:</p> <p>As normas IFRA existentes não se aplicam a estes tipos de produtos de higiene bucal na Categoria 6. À medida que o método de QRA for implementado, o nível máximo de uso destes ingredientes em dentífrícios e enxaguatórios bucais será introduzido através de normas IFRA novas ou revisadas.</p>
Dentífricio		

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 7 Não necessário Nível de exposição aceitável deduzido pela QRA		
Lenços íntimos		
Lenços para uso infantil		
Repelente de insetos (para aplicação sobre a pele)		
Categoria 8 2%		
Demaquilantes de todos os tipos (não inclui produtos para limpeza facial)	A concentração máxima não deve exceder 2,0% e poderá ser inferior se determinada pela QRA	
Produtos para modelar e assentar os cabelos, não spray, de todos tipos (mousse, gel, condicionadores leave-on, etc.)		
Produtos para unhas		
Pós e talcos, todos tipos (exceto de uso infantil)		Estes tipos de produtos foram enquadrados na Categoria 8 em virtude da inexistência de dados de exposição, mas são considerados similares a cremes e loções para o corpo. Embora presume-se que a exposição seja semelhante a estes produtos, em geral os SAFs para pós e talcos são mais baixos, o que justifica seu enquadramento em outra categoria. Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.
Tintura para cabelos		Os ingredientes de fragrâncias contidos em tinturas foram enquadrados na Categoria 8. Nas SCCP Notes of Guidance (Notas de orientação da SCCP), 2003, a exposição diária a tinturas para cabelos não foi calculada em virtude da baixa frequência de exposição. Como não há dados sobre exposição diária a tinturas e, na QRA a exposição aos ingredientes de fragrâncias é expressa por dia, selecionou-se os condicionadores leave-on como um tipo de produto representativo para definir a dose de exposição diária. No entanto, reconhece-se que esta é uma maneira muito simplista e muito conservadora pois a exposição real à tinturas não é por dia, mas uma exposição repetida de baixa frequência. Caso dados de exposição sejam disponibilizados, este tipo de produtos poderá ser reclassificado.

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 9 5%		
Sabonete em barra (sabonete fino)	<p>A concentração máxima não deve exceder 5,0% e poderá ser inferior se determinada pela QRA</p>	
Produtos para banho: gel, espuma, mousse, sais, óleos e outros produtos para adição à água de banho		
Produtos para limpeza do corpo, de todos os tipos (inclusive produtos de uso infantil) e gel para ducha de todos tipos		
Condicionador (enxaguável)		
Todos depilatórios (inclusive ceras para a remoção mecânica dos pelos)		
Produtos para limpeza facial, de todos os tipos (líquido, gel, esfoliante, etc.)		
Lenços faciais		
Absorventes higiênicos femininos		
Protetores higiênicos femininos		
Máscaras faciais perfumadas (não devem ser utilizadas como dispositivos médicos)		
Sabonete líquido		
Guardanapos		
Toalhas de papel		
Xampus de todos os tipos (inclusive de uso infantil)		
Cremes para barbear, de todos os tipos (bastão, gel, espuma, etc.)		
Papel higiênico		

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Almofadas de grãos		
Outros aerossóis – outros (inclusive desodorizadores de ambientes, e também aqueles utilizados em bomba de aspersão, mas não inclui desodorantes/antiperspirantes, spray para modelagem dos cabelos e sprays para animais)		
Categoria 10 2,5%		
Detergentes para lavagem manual de roupas, e inclusive todas as formas de concentrados.	A concentração máxima não deve exceder 2,5% e pode ser inferior se determinada pela QRA	
Amaciantes de tecidos, de todos os tipos, (inclusive para lençóis de tecidos)		
Produtos de limpeza doméstica, outros tipos (limpadores de: tecidos, superfícies macias, carpetes, etc.)		
Detergentes para lavagem de roupas em máquina (líquidos, pós, pastilhas, etc.), inclusive alvejantes para roupas e concentrados		
Detergentes para lavagem manual de louças, inclusive concentrados		
Limpadores de superfícies duras de todos os tipos para: banheiro e cozinha, polidor de móveis, etc.		
Fraldas		
Xampu para animais domésticos		
Kits para lavagem à seco		
Panos para limpeza de assento sanitário		
Luvras perfumadas, meias e cintas com umidificador		

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
Categoria 11		
<p>Todos os produtos que não têm contato com a pele ou apenas contato casual. Incluem-se:</p> <p>Odorizadores e aromatizantes de ambiente de todos tipos (em forma de aerossol concentrado com doses medidas na faixa de 0,05 a 0,5 mL/spray, tais como: plug-in, substrato sólido, difusão por membrana, elétrico, pot pourri, pós, sachês perfumados, incenso, refill líquido, pedras perfumadas)</p> <p>Sistemas dispersores de ar</p> <p>Sprays para animais (todos tipos)</p> <p>Velas</p> <p>Caixa sanitária para gatos</p> <p>Protetores para telefone celular</p> <p>Desodorizadores/neutralizadores de uso não pretendido para contato com a pele (p.ex. desodorizadores para máquina secadora de tecidos; pós para carpetes)</p> <p>Cera para pisos</p> <p>Anel perfumado para lâmpadas</p> <p>Combustíveis</p> <p>Inseticidas (espiral contra mosquitos, papel, elétricos, para roupas etc.), exceto aerossóis</p> <p>Varetas de incenso, "Joss sticks"</p> <p>Detergente lava-louça e desodorizante para lavagem em máquina</p> <p>Detergentes exclusivos para lavagem de roupas em máquina (p.ex. liquitabs)</p> <p>Água destilada odorizada (que pode ser colocada em ferros à vapor)</p> <p>Tintas</p>	<p>Em vista da exposição dérmica pelo uso destes produtos ser desprezível, o risco de indução de sensibilização dérmica através da formulação normal e de seu uso é também considerado desprezível. Assim sendo, a concentração do ingrediente de fragrância não é limitada no produto final.</p>	

Tabela 2: **Categorias IFRA de Sensibilização Dérmica, Método QRA, classificação em categorias**

TIPO DE PRODUTO	NÍVEL PRAGMÁTICO MÁXIMO	COMENTÁRIOS
<p>Artigos de plástico (exceto brinquedos)</p> <p>Difusores de Reed</p> <p>Tecnologia de raspar e cheirar para amostragem</p> <p>Embalagens perfumadas</p> <p>Aparelho odorizador (que utiliza tecnologia de ar seco)</p> <p>Tintas</p> <p>Artigos de plástico (exceto brinquedos)</p> <p>Difusores de Reed</p> <p>Raspar e cheirar (tecnologia de amostragem)</p> <p>Aparelho odorizador (que utiliza tecnologia de ar seco)</p> <p>Polidores de sapatos</p> <p>Blocos sólidos para vaso sanitário</p> <p>Produtos de tratamento para têxteis (p.ex. sprays de amido, tecidos tratados com fragrâncias após lavagem, desodorizadores para têxteis)</p>		

Tabela 3 – Categorias IFRA de sensibilização dérmica, método QRA, apresentadas em ordem alfabética de tipo de produto por categoria

Brinquedos	Categoria 1
Produtos para lábios, de todos tipos (batons sólidos e líquidos, bálsamos, transparentes e coloridos, etc.)	
Desodorantes e antiperspirantes de todos tipos inclusive qualquer produto de uso intencional ou razoavelmente previsto nas axilas (spray, bastão, roll-on, axilar, deocolônia e spray corporal, etc.)	Categoria 2
Tiras adesivas para o nariz (Nose pore strips)	
Braceletes perfumados	
Crems e bálsamos faciais masculinos	Categoria 3
Crems, loções, óleos para uso infantil	
Produtos hidroalcoólicos para pele recém-barbeada	
Produtos para a área dos olhos, de todos tipos (sombra para as pálpebras, máscara para cílios, delineador, maquilagem para a área dos olhos, etc.)	
Tampões	
Tintura para o corpo de uso infantil	
Composições de fragrâncias para kits cosméticos	Categoria 4
Crems para o corpo, óleos, loções de todos os tipos (exceto estes produtos de uso infantil)	
Desodorante para cabelos	
Ingredientes de kits de perfumes	
Produtos hidroalcoólicos para pele não barbeada (inclui spray corporal de base aquosa, alcoólica, e hidroalcoólica)	
Produtos para cuidados dos pés	
Sachês perfumados (scent pads), e embalagens em folha de alumínio (foil packs)	
Sprays corporais (inclusive Body Mist), sem pretensão de uso ou aplicação razoavelmente previsível na axila	
Sprays para modelar e assentar os cabelos, de todos tipos (bombas, sprays tipo aerossol, etc.)	
Tintura para o corpo (exceto para crianças)	
Tiras perfumadas para produtos hidroalcoólicos	

Tabela 3 – Categorias IFRA de sensibilização dérmica, método QRA, apresentadas em ordem alfabética de tipo de produto por categoria

Creme para as mãos	Categoria 5
Creμες faciais femininos, maquiagem facial	
Lenços ou toalhas refrescantes para face, pescoço, mãos e corpo	
Máscaras faciais	
Permanente e tratamento químico para cabelos (p.ex. relaxamento), exceto tinturas para cabelo	
Pós e talco para uso infantil	
Saneantes para as mãos	
Xampu seco ou xampu sem água	
Dentifrícios	Categoria 6
Enxaguatório bucal	
Lenços íntimos	Categoria 7
Lenços para uso infantil	
Repelente de insetos (para aplicação sobre a pele)	
Demaquilantes de todos tipos (não inclui produtos para limpeza facial)	Categoria 8
Pós e talcos, todos os tipos (exceto estes produtos de uso infantil)	
Produtos para modelar e assentar os cabelos, não-spray, de todos tipos (mousse, gel, condicionadores leave-on, etc.)	
Produtos para unhas	
Tintura para cabelos	
Absorventes higiênicos femininos	Categoria 9
Aerossóis (incluindo odorizadores de ambientes, mas não incluindo desodorantes/antiperspirantes, spray para modelagem dos cabelos)	
Almofadas de grãos	
Condicionador (enxaguável)	
Creμες para barbear, de todos tipos (bastão, gel, espuma, etc.)	
Depilatórios: todos tipos, inclusive ceras para a remoção mecânica de pelos	

Tabela 3 – Categorias IFRA de sensibilização dérmica, método QRA, apresentadas em ordem alfabética de tipo de produto por categoria

Guardanapos	Categoria 9
Lenços faciais	
Máscaras faciais perfumadas (não devem ser utilizadas como dispositivos médicos)	
Outros aerossóis – outros (inclusive odorizadores de ambientes, e também aqueles utilizados em bomba de aspersão, mas não inclui desodorantes/antiperspirantes, spray para modelagem dos cabelos e sprays para animais)	
Papel higiênico	
Produtos para banho: gel de banho, espuma, mousse, sais, óleos e outros produtos para adição à água de banho.	
Produtos para limpeza do corpo, de todos tipos (incluindo produtos de uso infantil) e gel para ducha de todos tipos	
Produtos para limpeza facial, de todos tipos (loção, gel, esfoliante, etc.)	
Protetores higiênicos femininos	
Sabonete líquido	
Sabonete sólido em barra (sabonete fino)	
Toalhas de papel	
Xampus de todos tipos (inclusive de uso infantil)	
Amaciantes de tecidos, de todos tipos, inclusive para lençóis de tecidos	Categoria 10
Detergentes lava-louça para lavagem manual, inclusive todas as formas de concentrados	
Detergentes para lavagem de roupas em máquina (líquidos, pós, pastilhas, etc.), inclusive alvejantes para roupas e concentrados	
Detergentes para lavagem manual de roupas	
Fraldas	
Kits para lavagem à seco	
Limpadores de superfícies duras de todos tipos (banheiro e cozinha, polidor de móveis, etc.)	
Luvas perfumadas, meias e cintas com umidificador	
Produtos de limpeza doméstica - outros (limpadores de: tecidos, superfícies macias, carpetes, etc.)	
Toalhas para limpeza de assento sanitário	
Xampu para animais domésticos	

Tabela 3 – Categorias IFRA de sensibilização dérmica, método QRA, apresentadas em ordem alfabética de tipo de produto por categoria

<p>Todos os produtos que não têm contato com a pele ou apenas ou apenas contato casual. Incluem-se: Odorizadores e perfumadores de ambiente de todos tipos (em forma de aerossol concentrados com doses medidas na faixa de 0,05 a 0,5 ml/spray, tais como: plug-in, substrato sólido, difusão por membrana, elétrico, pot pourri, pós, saches perfumados, incenso, refil líquido, pedras perfumadas)</p>	<p>Categoria 11</p>
Água destilada odorizada (que pode ser colocada em ferros à vapor)	
Anel perfumado para lâmpadas	
Aparelho odorizador (que utiliza tecnologia de ar seco)	
Artigos plásticos (exceto brinquedos)	
Blocos sólidos para vaso sanitário	
Caixa sanitária para gatos	
Cera para pisos	
Combustíveis	
Detergente lava-louça e odorizante para lavagem em máquina	
Detergentes exclusivos para lavagem de roupas em máquina (p.ex. liquitabs)	
Difusores de Reed	
Embalagens perfumadas	
Inseticidas (espiral contra mosquitos, papel, elétricos, para roupas etc.), exceto aerossóis	
Odorizadores/neutralizadores de uso não pretendido para contato com a pele (p.ex. Odorizadores para máquina secadora de tecidos; pós para carpetes)	
Polidores de sapatos	
Produtos de tratamento para têxteis (p.ex. sprays de amido, tecidos tratados com fragrâncias após lavagem, odorizadores para têxteis)	
Protetores para telefone celular	
Raspar e cheirar (tecnologia de amostragem)	
Sistemas dispersores de ar	
Sprays para animais (todos os tipos)	
Tecnologia de raspar e cheirar para amostragem	
Tintas	
Varetas de incenso, "Joss sticks"	
Velas	

Tipo de Produtos (QRA)	Categoria em relação à toxicidade sistêmica	Limite máximo de uso para metileugenol	Limite máximo de uso para estragol	Fototoxicidade	Aprovação para uso em alimentos	Classe para o Certificado IFRA
CATEGORIA 1						
Produtos para lábios, de todos tipos (batons sólidos e líquidos, bálsamos, transparentes e coloridos, etc.)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável	SIM ¹	Classe 1 ¹
Brinquedos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável	SIM	Classe 1
CATEGORIA 2						
Desodorantes e antiperspirantes, de todos tipos inclusive qualquer produto de uso intencional ou razoavelmente previsto nas axilas (spray, bastão, roll-on, axilar e corporal, etc.)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 2
Tiras adesivas para o nariz (Nose pore strips)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 2
Braceletes perfumados	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 2
CATEGORIA 3						
Produtos hidroalcoólicos para pele recém barbeada (inclui produtos pós-barbear)	Água de colônia	80 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 3.A
	Fragrâncias finas	200 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 3.B
Produtos para a área dos olhos, de todos tipos (sombra para as pálpebras, máscara para cílios, delineador, maquiagem para a área dos olhos, etc.) inclusive cuidados para os olhos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 3.C
Crems e bálsamos faciais masculinos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 3.C
Tampões	leave-on	4 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 3.D
Crems, loções, óleos para uso infantil	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 3.C
Tintura para o corpo de uso infantil		4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 3.C
CATEGORIA 4						
Produtos hidroalcoólicos para pele não barbeada (inclui base aquosa, base alcoólica, e hidroalcoólica) tais como: colônia, água perfumada, perfumes ou extratos	Água de colônia	80 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 4.A
	Fragrâncias finas	200 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 4.B
Sprays para modelar e assentar os cabelos, de todos tipos (bombas, sprays tipo aerossol, etc.)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Crems para o corpo, óleos, loções de todos tipos (exceto estes produtos de uso infantil)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Crems perfumados	creme perfumado	40 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.D
Sprays corporais (inclusive Body Mist), sem pretensão de uso ou aplicação razoavelmente previsível na axila	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Perfumes sólidos	creme perfumado	40 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.D
Ingredientes de kits de perfumes	Água de colônia	80 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 4.A
Fragrâncias (composições) para kits cosméticos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Adesivos perfumados (scent pads), e embalagens em folha de alumínio (foil packs)	Água de colônia	80 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 4.A
Tiras perfumadas para produtos hidroalcoólicos	Água de colônia	80 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 4.A
Produtos para cuidados dos pés	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Desodorante para cabelos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
Tintura para o corpo (exceto para crianças)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 4.C
CATEGORIA 5						
Crems faciais femininos, maquiagem facial	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Crems para as mãos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Saneantes para as mãos	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Máscaras faciais	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Pós e talco para uso infantil	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Permanente e tratamento químico para cabelos (p.ex. relaxamento), exceto tinturas para cabelo	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Lenços ou toalhas refrescantes para face, pescoço, mãos e corpo	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5
Xampu seco ou xampu sem água	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 5

Tipo de Produtos(QRA)	Categoria em relação à toxicidade sistêmica	Limite máximo para metileugenol	Limite máximo para estragol	Fototoxicidade	Aprovação para uso em alimentos	Classe para o Certificado IFRA
CATEGORIA 6						
Enxaguatório bucal, inclusive sprays para inalação	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável	SIM ¹	Classe 6
Dentífrico	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável	SIM ¹	Classe 6
CATEGORIA 7						
Lenços íntimos	leave-on	4 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 7.A
Lenços para uso infantil	leave-on	4 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 7.A
Repelente de insetos (para aplicação sobre a pele)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 7.B
CATEGORIA 8						
Demaquilantes de todos tipos (não inclui produtos para limpeza facial)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 8.A
Produtos para modelar e assentar os cabelos, não-spray, de todos tipos (mousse, gel, condicionadores leave-on,etc.)	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 8.A
Produtos para unhas	leave-on	4 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 8.A
Pós e talcos, todos tipos (exceto de uso infantil)	leave-on	5 ppm	0,01%	Aplicável		Classe 8.A
Tintura para cabelos	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 8.B
CATEGORIA 9						
Condicionador (enxaguável)	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Sabonete líquido	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Xampus de todos tipos (inclusive de uso infantil)	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Produtos para limpeza facial, de todos tipos: loção, gel, esfoliante,etc.	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Crems para barbear, de todos tipos (bastão, gel, espuma, etc.)	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Depilatórios de todos tipos (inclusive ceras para a remoção mecânica dos pelos)	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Produtos para limpeza do corpo, de todos tipos (inclusive produtos de uso infantil) e gel para ducha	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Sabonete sólido em barra (sabonete fino)	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Absorventes higiênicos femininos, protetores	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 9.B
Produtos para banho: gel, espuma, mousse, sais, óleos e outros produtos para adição à água de banho.	rinse off	10 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 9.A
Lenços faciais	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 9.C
Máscaras faciais perfumadas (não devem ser utilizadas como dispositivos médicos)	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 9.C
Guardanapos	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 9.C
Toalhas de papel	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 9.C
Papel higiênico	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 9.B
Almofadadas de grãos	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 9.B
Outros aerossóis (incluindo odorizadores de ambientes, mas não incluindo desodorantes / antiperspirantes, spray para modelagem dos cabelos, e spray para uso em animais)	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Aplicável		Classe 9.C

Tipo de Produtos(QRA)	Categoria em relação à toxicidade sistêmica	Limite máximo para metileugenol	Limite máximo para estragol	Fototoxicidade	Aprovação para uso em alimentos	Classe para o Certificado IFRA
CATEGORIA 10						
Detergentes para lavagem manual de roupas de todos tipos, inclusive concentrados	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Amaciantes de tecidos, de todos tipos, (inclusive lençóis de tecidos)	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Produtos de limpeza doméstica- outros limpadores de: tecidos, superfícies macias, carpetes, etc.	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Detergentes para lavagem de roupas em máquina (líquidos, pós, pastilhas, etc.), inclusive alvejantes para roupas e concentrados	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Detergentes lava-louça para lavagem manual, inclusive concentrados	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Limpadores de superfícies duras de todos tipos (banheiro e cozinha, polidor de móveis, etc.)	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Fraldas	outros leave-on	4 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 10.B
Xampú para animais domésticos	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Luvas perfumadas, meias e cintas com umidificador	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Kits para lavagem à seco	non skin, contato incidental com a pele	100 ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 10.A
Panos para limpeza de assento sanitário	outros leave-on	4 ppm	0,01%	Não aplicável		Classe 10.B
CATEGORIA 11						
Todos produtos que não têm contato com a pele, ou apenas contato incidental:	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Velas	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Odorizadores e aromatizantes de ambiente de todos tipos (em forma de aerossol concentrado com doses medidas de 0,05 a 0,5 ml/spray) , tais como plug-in, substrato sólido, difusão por membrana, elétrico.)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Sistemas dispersores de ar	non skin, contato incidental com a pele					
Caixa protetora da telefone celular	non skin, contato incidental com a pele					
Pot pourri, saches perfumados, refill líquido para odorizadores de ambiente (sistemas sem cartucho), difusores Reed	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Refill líquido para odorizadores de ambiente (sistemas de cartucho)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Polidores de sapatos	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Desodorizadores/neutralizadores de uso sem contato com a pele (p.ex.desodorizadores para máquina secadora de tecidos; pós para carpetes)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Inseticidas (espiral contra mosquitos, papel, elétricos, para roupas,etc.), exceto aerossóis	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Aparelho odorizador que aplica a tecnologia de ar seco que libera uma fragrâncias sem spray, aerossol ou óleos aquecidos (tecnologia de nebulização)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Pedras perfumadas	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Blocos sólidos para vaso sanitário	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Varetas de incenso, "Joss sticks"	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Detergente lava-louça e desodorizante para lavagem em máquina	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Detergentes exclusivos para lavagem de roupas em máquina (p.ex. liquitabs)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11**
Artigos de plástico (exceto brinquedos)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Combustíveis	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Anel perfumado para lâmpadas	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Raspar e cheirar (tecnologia de amostragem)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Embalagens perfumadas	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Tintas	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Odorizadores de caixa sanitária para gatos	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Sprays para animais (todos tipos)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Produtos para tratamento de têxteis (p.ex.sprays de amido, tecidos tratados com fragrâncias após lavagem, odorizadores para têxteis ou tecidos, umidificadores para impermeáveis)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11

Cera para pisos	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11
Água destilada odorizada (que pode ser colocada em ferros à vapor)	non skin, contato incidental com a pele	100ppm	0,20%	Não aplicável		Classe 11

Comentários

Classe 5*, máscaras faciais: existem vários tipos de máscaras: descartáveis (semelhantes às enxaguáveis), enxaguáveis and que permanecem sobre a pele (remove-se o excesso com um lenço de papel) . Para facilitar a distinção de modo mais restritivo, aplica-se o leave-on para todos.

**Liquitabs corresponde a uma dose de líquidos embalados em um filme: presume-se não haver contato com as mãos sob condições normais de uso.

Esta tabela foi elaborada com a intenção de abranger a grande maioria dos produtos, porém, é possível que não inclua algumas aplicações específicas. Neste caso, pode-se atribuir uma outra classe em conformidade com a avaliação de risco específica.

TRADUÇÃO DE TERMOS TÉCNICOS APLICADOS EM COSMETOLOGIA

leave-on - produto que permanece sobre a pele

rinse-off - produto enxaguável

non-skin - produto sem contato com a pele