



16. Dezember 2024

Sehr geschätzter Geschäftspartner,

als führender REACH-Registrant informiert Sie Advancion über eine vorgeschlagene Änderung der Klassifizierung und Beschriftung von 2-Amino-2-Methylpropanol (CAS-Nr.: 124-68-5).

Am 16. Dezember 2024 hat die Europäische Chemikalienagentur (European Chemicals Agency, ECHA) einen Bericht über die harmonisierte Klassifizierung und Etikettierung (harmonized classification and labeling, CLH) veröffentlicht, der von Österreich für 2-Amino-2-Methylpropanol eingereicht wurde. Die vorgeschlagene Klassifizierung, welche im Bericht zur Aufnahme in Anhang VI der Regelung über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labeling and Packaging, CLP) aufgeführt ist, ist „Repr. 1B, H360“ und „STOT RE 2, H373“.

Dies ist nur ein Vorschlag und es besteht keine Änderung der aktuellen Klassifizierung von 2-Amino-2-Methylpropanol.

Advancion ist mit der vorgeschlagenen Klassifizierung nicht einverstanden und wird weiterhin alle relevanten wissenschaftlichen Informationen vorlegen, um die aktuelle Klassifizierung zu validieren, welche auf Gutachten von umfassenden Daten und CLP-Klassifizierungskriterien basiert. Advancions EU-REACH-Registrierungsdossier enthält umfassende Daten und deckt insbesondere diese in der Absicht und dem Vorschlag von Österreich aufgelisteten Endpunkte. Basierend auf allen verfügbaren Studienergebnissen ist Advancion bei seiner aktuellen Klassifizierung von 2-Amino-2-Methylpropanol zuversichtlich aufgrund des Mangels von humaner Relevanz der Daten und der im CLH-Bericht aufgeführten Effekte.

2-Amino-2-Methylpropanol wird seit Jahrzehnten sicher bei einer Vielfalt von pharmazeutischen, Verbraucher- und industriellen Anwendungen eingesetzt, die durch umfangreiche Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsdaten belegt sind. Dies umfasst über 70 Jahre Einsatz in oralen rezeptfreien Arzneimitteln (oral over-the-counter, OTC), die von zahlreichen Publikationen unterstützt werden, in denen keine Auswirkungen auf die Leber oder die Fortpflanzung gemeldet werden. Die sichere und effektive Nutzung von 2-Amino-2-Methylpropanol wird auch von unabhängigen chemischen Gesundheits- und Sicherheitsbewertungen unterstützt, die von international anerkannten Drittparteien durchgeführt werden, darunter der Prüfstelle für kosmetische Inhaltsstoffe (Cosmetic Ingredient Review, CIR), unter vielen anderen.

Wichtige Zeitpläne und nächste Schritte

Die Veröffentlichung des CLH-Berichts ist ein früher Schritt eines sehr langen Prozesses, bei dem sich die für 2-Amino-2-Methylpropanol vorgeschlagene Klassifizierung weiterentwickeln oder der Vorschlag vollständig zurückgezogen werden könnte. Basierend auf jüngsten Fällen, bei denen Anhang VI am Ende verändert wird, würde die Frist für eine Änderung der Etiketten in der Lieferkette mindestens drei (3) bis vier (4) Jahre ab heute betragen.

- Am 16. Dezember 2024 begann ein Zeitraum von 60 Tagen für eine öffentliche Konsultation bei der ECHA über den von Österreich eingereichten CLH-Vorschlag. Advancion wird während des Zeitraums der öffentlichen Konsultation von 60 Tagen aktiv Kommentare einreichen. Andere interessierte Parteien sind eingeladen, zu den im CLH-Bericht enthaltenen Gefahrenklassen zu kommentieren, indem sie [die öffentliche Kommentarseite für 2-Amino-2-Methylpropanol auf der ECHA-Webseite besuchen](#). Alle erhaltenen Kommentare werden von der ECHA an Österreich als Einreicher des Dossiers weitergeleitet, der eingeladen wird, seine Antwort auf die Kommentare zu geben. Die zusammengestellten Kommentare und nicht vertraulichen Anhänge werden auch auf der ECHA-Webseite veröffentlicht.
- Nach 14. Februar 2025 – Nach Abschluss des Zeitraums der öffentlichen Konsultation wird Advancion zusammen mit seinen wissenschaftlichen Experten aktiv am Meinungsbildungsprozess des Ausschusses für Risikobeurteilung (Committee for Risk Assessment, RAC) beteiligt sein. Als Teil dieses Prozesses wird Advancion unsere datengetriebene Position für die Nichteinstufung basierend auf einem transparenten, harmonisierten und gut etablierten Rahmenwerk vertreten, das die Punkte Wirkmechanismus / Relevanz für den Menschen des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (International Programme on Chemical Safety, IPCS) der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) umfasst.
- Nach einer gründlichen Beurteilung der relevanten Daten und Informationen wird RAC letztlich seine Meinung über das vorgeschlagene CLH bilden. Es gibt mehrere frühere Fälle, bei denen die endgültige RAC-Meinung eine andere Klassifizierung von dem umfasste, was ursprünglich im CLH-Bericht vorgeschlagen wurde.

Es sind zusätzliche Informationen verfügbar und zukünftige Aktualisierungen werden über die behördliche Ressourcenseite unter advancionsciences.com/regulatory bereitgestellt. Wenn Sie unmittelbare Fragen haben, kontaktieren Sie Ihren Advancion Account Manager oder mich direkt.

Mit freundlichen Grüßen,



Pierre Serfass, DVM
Spezialist für Produktverantwortung
EMEA und Indien
E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com