



16 de diciembre de 2024

Estimado valioso socio comercial,

Como solicitante principal de REACH, Advancion le informa sobre un cambio propuesto en la clasificación y el etiquetado del 2-amino-2-metilpropanol (n.º CAS: 124-68-5).

El 16 de diciembre de 2024, la Agencia Europea de Sustancias Químicas (European Chemicals Agency, ECHA) publicó un informe de Clasificación y Etiquetado Armonizado (harmonized classification and labeling, CLH) presentado por Austria para el 2-amino-2-metilpropanol. La clasificación propuesta descrita en el informe para su ingreso en el Anexo VI del Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (Classification, Labeling, and Packaging, CLP) es "Repr. 1B, H360" y "STOT RE 2, H373".

Esta es solo una propuesta y no hay cambios en la clasificación actual del 2-amino-2-metilpropanol.

Advancion no está de acuerdo con la clasificación propuesta y continuará presentando toda la información científica relevante para validar la clasificación actual, que se basa en evaluaciones de expertos en datos extensos y criterios de clasificación CLP. El expediente de Registro EU-REACH de Advancion contiene datos exhaustivos, que cubren en particular los puntos finales enumerados en la intención y propuesta de Austria. Con base en todos los resultados de los estudios disponibles, Advancion confía en su clasificación actual del 2-amino-2-metilpropanol basada en la falta de relevancia humana de los datos y efectos descritos en el informe de CLH.

El 2-amino-2-metilpropanol tiene décadas de uso seguro comprobado en una amplia gama de aplicaciones farmacéuticas, de consumo e industriales respaldadas por datos exhaustivos sobre medio ambiente, salud y seguridad. Esto incluye más de 70 años de uso en productos farmacéuticos orales de venta libre (oral over-the-counter, OTC) respaldados por numerosas publicaciones que informan que no se presentan efectos hepáticos ni reproductivos. El uso seguro y eficaz del 2-amino-2-metilpropanol también está respaldado por evaluaciones independientes de seguridad y salud química realizadas por terceros reconocidos internacionalmente, como la Revisión de Ingredientes Cosméticos (Cosmetic Ingredient Review, CIR), entre muchos otros.

Cronogramas importantes y próximos pasos

La publicación del informe de CLH es el primer paso de un proceso muy largo, durante el cual la clasificación propuesta para el 2-amino-2-metilpropanol puede evolucionar o la propuesta puede ser retirada por completo. Según casos recientes en los que se termina modificando el

Anexo VI, el plazo para cambiar las etiquetas en toda la cadena de suministro sería, como mínimo, de tres (3) a cuatro (4) años a partir de hoy.

- En 16 de diciembre de 2024, se inició un período de consulta pública de la ECHA de 60 días sobre la propuesta de CLH presentada por Austria. Advancion presentará activamente comentarios durante el período de consulta pública de 60 días. Se invita a otras partes interesadas a comentar sobre las clases de riesgo cubiertas por el informe de CLH visitando [la página de comentarios públicos sobre el 2-amino-2-metilpropanol en el sitio web de la ECHA](#). Todos los comentarios recibidos serán remitidos por la ECHA a Austria, como remitente del expediente, invitándole a dar su respuesta a los comentarios. Los comentarios recopilados y los archivos adjuntos no confidenciales también se publican en el sitio web de la ECHA.
- Después de 14 de febrero de 2025: tras el cierre del período de consulta pública, Advancion, junto con sus expertos científicos, participará activamente en el proceso de toma de opinión del Comité de Evaluación de Riesgos (Committee for Risk Assessment, RAC). Como parte de este proceso, Advancion defenderá nuestra posición basada en datos para la no clasificación basada en un marco de modo de acción/relevancia humana transparente, armonizado y bien establecido de la Organización Mundial de la Salud/Programa Internacional sobre Seguridad Química (OMS/IPCS).
- Después de una evaluación exhaustiva de los datos y la información relevantes, el RAC finalmente formará su opinión sobre el CLH propuesto. Hay varios casos anteriores en los que el dictamen final del RAC incluía una clasificación diferente a la propuesta inicialmente en el informe de CLH.

Para obtener más información y próximas actualizaciones, consulte la página de recursos regulatorios en advancionsciences.com/regulatory. Si tiene preguntas inmediatas, comuníquese con su administrador de cuentas de Advancion o conmigo directamente.

Atentamente,



Pierre Serfass, DVM
Especialista en Gestión de Producto
EMEA y la India
Correo electrónico: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com