



16 dicembre 2024

Gentili Clienti,

In qualità di dichiarante REACH principale, Advancion La informa di una proposta di modifica della classificazione e dell'etichettatura del 2-ammino-2-metilpropanolo (n. CAS: 124-68-5).

In data 16 dicembre 2024, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) ha pubblicato una relazione sulla Classificazione e l'etichettatura armonizzate (harmonized classification and labeling, CLH) presentata dall'Austria per il 2-ammino-2-metilpropanolo. La classificazione proposta nella relazione per l'inserimento nell'Allegato VI del regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (Classification Labeling and Packaging, CLP) è "Repr. 1B, H360" e "STOT RE 2, H373".

Si tratta solo di una proposta e non vi sono modifiche all'attuale classificazione del 2-ammino-2-metilpropanolo.

Advancion non concorda con la classificazione proposta e continuerà a condividere tutte le informazioni scientifiche pertinenti per convalidare l'attuale classificazione, che si basa su valutazioni di esperti di ampi dati e sui criteri di classificazione CLP. Il dossier di registrazione EU-REACH di Advancion contiene dati esaustivi, che coprono in particolare gli endpoint elencati nell'intenzione e nella proposta dell'Austria. Sulla base di tutti i risultati degli studi disponibili, Advancion è fiduciosa nella sua attuale classificazione del 2-ammino-2-metilpropanolo, basata sulla mancanza di rilevanza umana dei dati e degli effetti delineati nella relazione CLH.

Il 2-ammino-2-metilpropanolo ha decenni di comprovata sicurezza d'uso in un'ampia gamma di applicazioni farmaceutiche, di consumo e industriali, supportate da esaurienti dati ambientali, sanitari e di sicurezza. Questo include più di 70 anni di utilizzo nei farmaci orali da banco (oral over-the-counter, OTC), supportati da numerose pubblicazioni che non riportano effetti sul fegato o sulla riproduzione. L'uso sicuro ed efficace del 2-ammino-2-metilpropanolo è supportato anche da valutazioni indipendenti della salute e della sicurezza chimica eseguite da terze parti riconosciute a livello internazionale, come la Valutazione degli ingredienti cosmetici (Cosmetic Ingredient Review, CIR), tra le tante.

Tempistiche importanti e fasi successive

La pubblicazione della relazione CLH è una prima fase di un processo molto lungo, durante il quale la classificazione proposta per il 2-ammino-2-metilpropanolo potrebbe evolvere o la proposta potrebbe essere completamente ritirata. In base ai casi recenti in cui l'Allegato VI è stato modificato, la scadenza per la modifica delle etichette lungo la catena di approvvigionamento sarebbe, come minimo, di tre (3) o quattro (4) anni da oggi.

- In data 16 dicembre 2024, è iniziato un periodo di consultazione pubblica dell'ECHA di 60 giorni sulla proposta CLH presentata dall'Austria. Advancion presenterà attivamente i propri commenti durante il periodo di consultazione pubblica di 60 giorni. Le altre parti interessate sono invitate a commentare le classi di pericolo oggetto della relazione CLH visitando [la pagina dei commenti pubblici per il 2-ammino-2-metilpropanolo sul sito web dell'ECHA](#). Tutti i commenti ricevuti saranno inoltrati dall'ECHA all'Austria, in qualità di presentatore del dossier, invitandola a fornire la propria risposta. I commenti compilati e gli allegati non riservati sono pubblicati anche sul sito web dell'ECHA.
- Dopo 14 febbraio 2025 - A seguito della chiusura del periodo di consultazione pubblica, Advancion, insieme ai suoi esperti scientifici, parteciperà attivamente al processo di formulazione del parere del Comitato per la valutazione dei rischi (Committee for Risk Assessment, RAC). Nell'ambito di questo processo, Advancion sosterrà la propria posizione, basata sui dati, a favore della non classificazione, sulla base di un quadro trasparente, armonizzato e consolidato di modalità d'azione e rilevanza umana dell'Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale sulla sicurezza chimica (OMS/IPCS).
- Dopo un'attenta valutazione dei dati e delle informazioni pertinenti, il RAC formulerà il proprio parere sulla proposta CLH. Ci sono diversi casi precedenti in cui il parere finale del RAC includeva una classificazione diversa da quella proposta inizialmente nella relazione CLH.

Ulteriori informazioni sono disponibili e i futuri aggiornamenti saranno forniti attraverso la pagina delle risorse normative all'indirizzo advancionsciences.com/regulatory. Se avete domande immediate, contattate il vostro Account Manager Advancion o rivolgetevi direttamente a me.

Cordialmente,



Pierre Serfass, DVM
Product Stewardship Specialist
EMEA and India
E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com