



16 de dezembro de 2024

Prezado(a) parceiro(a) de negócios,

Como a principal registradora REACH, a Advancion vem informar-lhe a respeito de uma alteração proposta à classificação e rotulagem do 2-amino-2-metilpropanol (CAS nº: 124-68-5).

Em 16 de dezembro de 2024, a Agência Europeia de Substâncias Químicas (European Chemicals Agency - ECHA) publicou um relatório harmonizado de classificação e rotulagem (harmonized classification and labeling - CLH) enviado pela Áustria para o 2-amino-2-metilpropanol. A classificação proposta, detalhada no relatório para inscrição no Anexo VI da Regulamentação de Classificação, Rotulagem e Embalagem (Classification, Labeling, and Packaging - CLP) é "Repr. 1B, H360" e "STOT RE 2, H373."

Esta é apenas uma proposta e não uma mudança à classificação atual do 2-amino-2-metilpropanol.

A Advancion discorda da classificação proposta e continuará a apresentar todas as informações científicas relevantes para validar a classificação atual, que é baseada nas avaliações de dados abrangentes por especialistas e critérios da classificação da CLP. O dossiê de registro na EU-REACH da Advancion contém dados detalhados, principalmente cobrindo aqueles parâmetros listados na intenção e proposta da Áustria. Com base nos resultados de estudos disponíveis, a Advancion confia em sua classificação atual do 2-amino-2-metilpropanol devido à falta de relevância humana nos dados e efeitos detalhados no relatório CLH.

O 2-amino-2-metilpropanol possui décadas de uso seguro comprovado em uma ampla gama de aplicações farmacêuticas, destinadas ao consumidor e industriais, suportado por dados detalhados ambientais, de saúde e de segurança. Isso inclui mais de 70 anos de uso em produtos farmacêuticos orais de venda livre (oral over-the-counter - OTC), apoiados por inúmeras publicações que não mostram efeitos hepáticos ou reprodutivos. O uso seguro e eficiente do 2-amino-2-metilpropanol também é apoiado por avaliações independentes de saúde e segurança químicas feitas por entidades externas internacionalmente reconhecidas, como a Revisão de Ingredientes de Cosméticos (Cosmetic Ingredient Review - CIR), entre muitas outras.

Cronogramas importantes e próximas etapas

A publicação do relatório CLH é uma etapa inicial em um processo bastante longo, durante o qual a classificação proposta para o 2-amino-2-metilpropanol pode evoluir ou a proposta pode ser inteiramente recusada. Com base em casos recentes onde o Anexo VI acabou sendo modificado, o prazo para a alteração de rótulos por toda a cadeia de suprimentos seria de, no mínimo, três (3) a quatro (4) anos a partir de hoje.

- Em 16 de dezembro de 2024, teve início um período de consulta pública de 60 dias da ECHA sobre a proposta CLH enviada pela Áustria. A Advancion irá ativamente enviar comentários durante o período de consulta pública de 60 dias. Outras partes interessadas estão convidadas a fazer comentários sobre as classes de risco cobertas pelo relatório CLH visitando [a página de comentários públicos para o 2-amino-2-metilpropanol no site da ECHA](#). Todos os comentários recebidos serão encaminhados pela ECHA, como representante do dossiê, para a Áustria, convidando-os a enviar sua resposta aos comentários. Os comentários compilados, além de anexos não-confidenciais, também são publicados no site da ECHA.
- Após 14 de fevereiro de 2025 – Após o encerramento do período de consulta pública, a Advancion, junto com seus especialistas científicos, estará ativamente envolvida com o processo de formação de opinião do Comitê de Avaliação de Riscos (Committee for Risk Assessment - RAC). Como parte desse processo, a Advancion irá discutir sua posição de não classificação orientada por dados com base em um modo de ação / estrutura de relevância humana transparente, harmonizada e bem estabelecida pela Organização Mundial de Saúde / Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (OMS / IPCS).
- Após uma avaliação completa dos dados e informações relevantes, o RAC irá, por fim, apresentar sua opinião sobre o CLH proposto. Há vários casos anteriores onde a opinião final do RAC incluiu uma classificação diferente daquela inicialmente proposta no relatório CLH.

Informações adicionais estão disponíveis e futuras atualizações serão fornecidas através da Página de Recursos Regulatórios no endereço advancionsciences.com/regulatory. Caso tenha questões imediatas, fale com seu Gerente de Contas Advancion ou diretamente comigo.

Atenciosamente,



Pierre Serfass, DVM
Especialista de Gerenciamento de Produtos
EMEA e Índia
E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com