



2024 年 12 月 16 日

尊敬的业务合作伙伴：

作为 REACH 主要注册人, Advancion 现通知您拟议的对 2-氨基-2-甲基丙醇的分类和标记更改 (CAS 号: 124-68-5) 。

2024 年 12 月 16 日, 欧洲化学品管理局 (European Chemicals Agency, ECHA) 发布了奥地利提交的 2-氨基-2-甲基丙醇的统一分类和标记 (harmonized classification and labeling, CLH) 报告。该报告中概述的附件六 “分类、标记和包装” (Classification, Labeling, and Packaging, CLP) 法规中列出的拟议分类为 “Repr.1B, H360” 和 “STOT RE 2, H373”。

**这仅为提案, 2-氨基-2-甲基丙醇的当前分类没有变化。**

Advancion 不认同拟议的分类, 并将继续提出所有相关科学数据来验证当前的分类, 该分类基于专家对大量数据的评估和 CLP 分类标准。Advancion 的 EU-REACH 注册档案包含详尽的数据, 特别是涵盖了奥地利的意向和提案中列出的那些端点。根据所有可用的研究结果, Advancion 认为当前 2-氨基-2-甲基丙醇的分类是正确的, 因为 CLH 报告中概述的数据和影响缺乏人类相关性。

数十年来, 2-氨基-2-甲基丙醇在广泛的制药、消费品和工业应用中的安全使用已得到证实, 并有详尽的环境、健康和安全性数据支持。这包括 70 多年来在口服非处方 (oral over-the-counter, OTC) 药物中的使用, 并得到大量出版物的支持, 报告其对肝脏或生殖没有影响。2-氨基-2-甲基丙醇的安全及有效使用还得到国际公认第三方进行的独立化学健康和安全性评估的支持, 例如化妆品成分审查 (Cosmetic Ingredient Review, CIR) 等。

## 重要的时间表和后续步骤

CLH 报告的发布是一个漫长过程中的早期步骤，在此过程中，2-氨基-2-甲基丙醇的分类提议可能会演变，或者该提议可能会被完全撤回。根据近期附件六最终被修改的案例，整个供应链中标签更改的最后期限将至少是从今天起三到四年。

- 2024 年 12 月 16 日，ECHA 就奥地利提交的 CLH 提案开始为期 60 天的公众咨询期。Advancion 将在 60 天的公众咨询期内积极提交意见。我们邀请其他感兴趣的各方对 CLH 报告涵盖的危险类别在 [ECHA 网站的 2-氨基-2-甲基丙醇的公众评论页面](#) 发表评论。收到的所有评论将由 ECHA 转发给奥地利，并且作为档案提交者，邀请其对评论做出回应。汇编的评论和非机密附件也发布在 ECHA 网站上。
- 在 2025 年 2 月 14 日后，随着公众咨询期的结束，Advancion 及其科学专家将积极参与风险评估委员会 (Committee for Risk Assessment, RAC) 的意见制定过程。作为该过程的一部分，Advancion 将论证我们不作分类的立场是以数据为导向，并基于透明、协调和完善的世界卫生组织/国际化学品安全规划 (WHO/IPCS) 行动模式/人类相关性框架。
- 在对相关数据和信息进行全面评估后，RAC 最终将对拟议的 CLH 提出意见。在之前的几个案例中，RAC 的最终意见所包含的分类与 CLH 报告中最初提出的分类不同。

更多信息和未来的更新可以通过监管资源页面获取，网址是 [advancionsciences.com/regulatory](http://advancionsciences.com/regulatory)。如果您有任何迫切的疑问，请直接联系您的 Advancion 客户经理或我本人。

谨启



Pierre Serfass, DVM

产品监管专员 · 欧洲中东非洲印度区

邮箱: [GlobalReg\\_QualityInquiries@advancionsciences.com](mailto:GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com)