

14 janvier 2026

Objet : Avis final du comité d'évaluation des risques de l'ECHA sur la classification du 2-amino-2-méthylpropanol

Cher partenaire commercial,

En tant que déclarant principal au titre du règlement REACH, Advancion vous informe que le Comité d'évaluation des risques (Committee for Risk Assessment, RAC) de l'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency, ECHA) a publié son avis final sur la proposition de classification et d'étiquetage harmonisés (harmonized classification and labeling, CLH) du 2-amino-2-méthylpropanol (CAS n° 124-68-5).

L'avis du RAC daté du 4 décembre 2025 et publié le 7 janvier 2026 officialise la proposition initiale de l'Autriche de modifier la classification harmonisée du 2-amino-2-méthylpropanol comme suit en vertu de l'annexe VI du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labeling and Packaging, CLP) de l'Union Européenne :

Classification actuelle	Classification future proposée dans l'avis du RAC
<ul style="list-style-type: none">• Irrit. cutanée 2 - H315 : Provoque une irritation cutanée• Irrit. oculaire 2 - H319 : Provoque une sévère irritation des yeux• Danger pour le milieu aquatique chronique 3 - H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	<ul style="list-style-type: none">• Toxicité pour la reproduction 1B - H360D : Peut nuire au fœtus• STOT RE 2 (foie) - H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.• Corr. cutanée 1 - H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux (+ introduction de nouvelles limites de concentration spécifiques)• Lésions oculaires 1 - H318 : Provoque de graves lésions des yeux

Tout au long du processus CLH, Advancion a collaboré activement avec les autorités réglementaires et a fourni des informations scientifiques complètes démontrant que les effets observés chez les rats ne devraient pas être pertinents pour les humains.

Cependant, après avoir examiné toutes les données disponibles et les commentaires des parties prenantes, le RAC a finalement approuvé la classification proposée par l'Autriche.

Prochaines étapes

La Commission européenne et les États membres vont maintenant poursuivre le processus et prendre une décision sur la base de l'avis rendu par le RAC. Si cette décision est adoptée, la Commission modifiera l'annexe VI du règlement CLP par le biais d'une ATP (adaptation au progrès technique).

- La classification proposée ne deviendra officielle dans l'Espace économique européen (EEE) qu'une fois l'ATP publiée au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE).
- Jusqu'à cette date, la classification actuelle du 2-amino-2-méthylpropanol reste en vigueur.
- Une fois l'ATP publiée au JOUE, les FDS et les étiquettes des produits concernés devront être modifiées tout au long de la chaîne d'approvisionnement dans un délai de 18 mois.

Nous continuerons à tenir nos clients informés de tout développement et de toutes les implications en matière d'étiquetage, de fiches de données de sécurité et de conformité réglementaire concernant tous les produits Advancion contenant du 2-amino-2-méthylpropanol. Des informations supplémentaires, y compris un recueil de questions fréquentes (FAQ), sont disponibles sur notre page consacrée aux ressources réglementaires à l'adresse suivante : advancionsciences.com/regulatory.

Pour toute question urgente, veuillez contacter votre responsable de compte Advancion ou me contacter directement.

Cordialement,



Pierre Serfass, DVM
Directeur des affaires réglementaires et de la conformité produit
E-mail : GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com