



16 décembre 2024

Cher partenaire commercial,

En tant que déclarant principal REACH, Advancion vous informe d'une proposition de modification de la classification et de l'étiquetage du 2-amino-2-méthylpropanol (N° CAS : 124-68-5).

Le 16 décembre 2024, l'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency. ECHA) a publié un rapport de classification et d'étiquetage harmonisé (harmonized classification and labeling, CLH) soumis par l'Autriche pour le 2-amino-2-méthylpropanol. La classification proposée dans le rapport pour l'inscription à l'annexe VI du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labeling, and Packaging, CLP) inclus notamment : « Repr. 1B, H360 » et « STOT RE 2, H373. »

Il s'agit uniquement d'une proposition et la classification actuelle du 2-amino-2-méthylpropanol n'est pas modifiée.

Advancion rejette la classification proposée et continuera à présenter toutes les informations scientifiques pertinentes pour valider la classification actuelle, qui est basée sur l'évaluation de données étendues par des experts et sur les critères de classification CLP. Le dossier d'enregistrement EU-REACH d'Advancion contient des données exhaustives, couvrant notamment les paramètres répertoriés dans la proposition de l'Autriche. Sur la base de tous les résultats d'études disponibles, Advancion est confiant sur la classification actuelle du 2-amino-2-méthylpropanol en raison du manque de pertinence pour l'homme des données et des effets décrits dans le rapport CLH soumis par l'Autriche.

Le 2-amino-2-méthylpropanol a des décennies d'utilisation sûre dans une large gamme d'applications pharmaceutiques, industrielles et de consommation, étayées par des données complètes en matière d'environnement, de santé et de sécurité. Cela comprend plus de 70 ans d'utilisation dans des produits pharmaceutiques oraux en vente libre (oral over-the-counter, OTC), soutenue par de nombreuses publications ne faisant état d'aucun effet sur le foie ou la reproduction. L'utilisation sûre du 2-amino-2-méthylpropanol est également confirmée par des études indépendantes sur la santé et la sécurité chimique réalisées par des tiers reconnus au niveau international, tel que le Comité d'examen des ingrédients cosmétiques (Cosmetic Ingredient Review, CIR), entre autres.

Échéances importantes et prochaines étapes

La publication du rapport CLH est une première étape d'un processus très long, au cours duquel la classification proposée pour le 2-amino-2-méthylpropanol peut évoluer, ou bien être entièrement retirée. Si l'on se réfère aux cas récents de modification de la classification et de l'étiquetage, le délai pour modifier les étiquettes tout au long de la chaîne d'approvisionnement serait, au minimum, de trois (3) à quatre (4) ans à compter d'aujourd'hui.

- Le 16 décembre 2024, une période de consultation publique de 60 jours a débuté sur la proposition CLH soumise par l'Autriche. Advancion soumettra activement des commentaires tout au long de la période de consultation. Les autres parties intéressées sont invitées à émettre des commentaires sur les classes de danger couvertes par le rapport CLH en visitant [la page de commentaires publics concernant le 2-amino-2-méthylpropanol sur le site web de l'ECHA](#). Tous les commentaires reçus seront transmis par l'ECHA au dépositaire du dossier, l'Autriche, l'invitant à fournir ses réponses aux commentaires. Les commentaires compilés et les pièces jointes non confidentielles seront également publiés sur le site web de l'ECHA.
- Après le 14 février 2025, fin de la période de consultation publique, Advancion, avec ses experts scientifiques, sera activement impliqué dans le processus d'élaboration de l'avis du Comité d'évaluation des risques (Committee for Risk Assessment, RAC). Dans le cadre de ce processus, Advancion défendra sa position de non-classification, en suivant le format transparent, harmonisé et bien établi de l'Organisation mondiale de la santé et du Programme international sur la sécurité chimique (OMS/IPCS) sur le mode d'action et la pertinence sur l'homme.
- Après une évaluation approfondie des données et des informations pertinentes, le RAC formulera son avis sur le CLH proposé. Il existe plusieurs cas antérieurs dans lesquels l'avis final du RAC conclut à une classification différente de celle proposée initialement dans le rapport CLH.

Des informations supplémentaires sont disponibles et des mises à jour seront fournies via la page de ressources réglementaires à l'adresse advancionsciences.com/regulatory. Si vous avez des questions urgentes, veuillez contacter votre gestionnaire de compte Advancion ou moi-même directement.

Bien cordialement,



Pierre Serfass, DVM
Responsable des Affaires Réglementaires
Europe, Moyen Orient & Afrique
E-mail : GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com