



2024년 12월 16일

수신자 제위,

당사 Advancion 은 선도적인 REACH 등록 업체로서 2-아미노-2-메틸프로판올(2-amino-2-methylpropanol) (CAS 번호: 124-68-5)의 분류 및 표기 변경 제안에 대한 저희의 입장을 알려드립니다.

2024년 12월 16일, 유럽 화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)은 2-아미노-2-메틸프로판올 에 대해 오스트리아에서 제출한 CLH(harmonized classification and labeling, CLH) 보고서를 발표했습니다. CLP(Classification, Labeling, and Packaging, CLP) 규정 부록 6 에 대해 이 보고서에서 제안한 새로운 분류기준은 'Repr. 1B, H360'과 'STOT RE 2, H373'입니다.

이는 단지 제안일 뿐이며 2-아미노-2-메틸프로판올 의 기존 분류기준에 대한 변경 사항은 없습니다.

저희 Advancion 은 제안된 분류기준에 동의하지 않으며, 광범위한 데이터 및 CLP 분류 기준에 대한 전문가 평가를 기반으로 기존 분류기준의 적합성을 검증하기 위해 모든 과학정보를 지속적으로 제출할 것입니다. 당사의 EU-REACH 등록 서류에는 포괄적인 데이터가 있어, 오스트리아의 의도 및 제안에 명시된 평가 지표를 충분히 다루고 있습니다. 이용 가능한 모든 연구 결과 및 CLH 보고서 데이터의 인체 관련성 부족을 근거로 저희는 2-아미노-2-메틸프로판올 의 기존 분류기준에 확신을 가지고 있습니다.

2-아미노-2-메틸프로판올은 환경, 건강 및 안전성 등 철저한데이터를 통해 제약, 소비재 및 산업 분야 등 광범위한 용도에서 수십년간 사용상 안정성이 검증되어왔습니다. 이는 간장이나 생식에 부정적인 영향이 보고되지 않는다는 다수의 논문을 근거로 경구용 일반 의약품에 70년 이상 적용된 사례도 포함됩니다. 2-아미노-2-메틸프로판올 의 안전성과 효과는 화장품 성분 검토(Cosmetic Ingredient Review, CIR) 등 국제적으로 공인된 제 3 기관 의 독립적인 화학물질 건강 및 안전성 평가결과로도 뒷받침됩니다.

중요 일정 및 다음 단계

이번 CLH 보고서 발표는 매우 긴 과정의 초기 단계로, 이 과정에서 2-아미노-2-메틸프로판올 에 대한 분류 제안이 진행되거나 완전히 철회될 수 있습니다. 최근 부록 6 이 수정된 사례에 비추어 볼 때, 공급망 전반의 표기 변경은 최소 3 년에서 4 년이 소요될 것으로 예상됩니다.

- 오스트리아에서 제출한 CLH 제안에 대한 60 일간의 ECHA 공개 협의 기간이 2024 년 12 월 16 일에 시작되었습니다. 저희 Advancion 은 60 일간의 공개 협의 기간 동안 적극적으로 의견을 제출할 예정입니다. 기타 이해관계자는 [ECHA 웹사이트의 2-아미노-2-메틸프로판올 에 대한 공개 의견 페이지](#)를 방문하여 CLH 보고서에서 다루는 유해성 등급에 대해 의견을 제시할 수 있습니다. 접수된 모든 의견은 ECHA 에서 서류를 제출한 오스트리아로 전달하여 의견에 대한 답변을 요청할 것입니다. 정리된 의견과 기밀이외의 첨부 파일도 ECHA 웹사이트에 게시하겠습니다.
- 2025 년 2 월 14 일 이후 - 공개 협의 기간이 종료된 후 Advancion 은 과학 전문가들과 함께 위험 평가 위원회(Committee for Risk Assessment, RAC)의 의견 수렴 과정에 적극적으로 참여할 것입니다. 이 과정의 일환으로, Advancion 은 공정하고 투명하며 체계가 잘 정립된 세계보건기구/국제화학물질안전프로그램(WHO/IPCS)의 행동방식/인체관련성 데이터에 기반한 기존 비분류 입장을 주장할 것입니다.
- 관련 데이터와 정보를 철저히 평가한 후 RAC 는 최종적으로 제안된 CLH 에 대해 의견을 제시할 것입니다. 이전에도 최종 RAC 의견에 CLH 보고서에서 처음 제안된 분류와 다른 분류가 포함된 다수의 사례가 있었습니다.

추가 정보 및 향후 업데이트는 당사의 규제관련

홈페이지(advancionsciences.com/regulatory)에서 확인하실 수 있으며, 질문은 저희 Advancion 영업담당 또는 저에게 연락주시기 바랍니다.

배상,



피에르 세파스, 수의학박사

유럽·중동·아프리카·인도 제품 책임관리 담당

이메일: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com