

2026 年 1 月 14 日

主题：欧洲化学品管理局 (ECHA) 风险评估委员会 (RAC) 关于 2-氨基-2-甲基丙醇分类的
意见

尊敬的业务合作伙伴：

作为 REACH 的主要注册人，Advancion 特此通知您，欧洲化学品管理局 (European Chemicals Agency, ECHA) 风险评估委员会 (Committee for Risk Assessment, RAC) 已就 2-氨基-2-甲基丙醇 (CAS 编号 124-68-5) 的拟议统一分类和标签 (harmonized classification and labeling, CLH) 提案发布了最终意见。

RAC 意见书日期为 2025 年 12 月 4 日，发布日期为 2026 年 1 月 7 日。该意见正式采纳了奥地利最初提出的变更建议，根据欧盟《分类、标签和包装 (Classification, Labeling and Packaging, CLP) 法规》附件 VI，将对 2-氨基-2-甲基丙醇的统一分类进行调整如下：

| 当前分类 | RAC 意见中提出的未来分类 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">皮肤刺激 2 - H315: 造成皮肤刺激眼部刺激 2 - H319: 造成严重眼刺激水生环境慢性危害 3 - H412: 对水生生物有害并具有长期持续影响 | <ul style="list-style-type: none">生殖毒性 1B - H360D: 可能会对胎儿造成伤害特定靶器官毒性-反复接触 2 (肝脏) - H373: 长期或反复接触可能对器官 (肝脏) 造成损伤皮肤腐蚀 1 - H314: 造成严重皮肤灼伤和眼睛损伤 (+ 引入新的特定浓度限值)眼损伤 1 - H318: 造成严重眼损伤 |

在整个统一分类和标签 (CLH) 进程中，Advancion 公司积极参与并与监管机构沟通，提供了全面的科学信息，证明在大鼠中观察到的影响预期不会对人类产生相关影响。然而，在审查了所有可用数据和利益相关方的意见后，RAC 最终认可了奥地利提出的分类方案。

后续步骤

欧盟委员会和成员国现在将基于已发布的 RAC 意见推进流程并做出决定。如果获得采纳，委员会将通过 ATP (技术进展适应案) 对 CLP 法规的附件 VI 进行修订。

- 只有当 ATP 在欧盟官方公报 (Official Journal of the EU, OJEU) 上发布后，拟议的分类方案才能在欧洲经济区 (European Economic Area, EEA) 正式生效。
- 在此之前，2-氨基-2-甲基丙醇的现行分类仍然有效。
- 一旦 ATP 在 OJEU 上发布，相关受影响产品的安全数据表 (SDS) 和标签需要在 18 个月内在整个供应链中进行修改。

我们将持续向客户通报任何进展，以及与所有含有 2-氨基-2-甲基丙醇的 Advancion 产品相关的标签、安全数据表和法规合规方面的后续影响。更多信息，包括常见问题解答库 (FAQ)，请访问我们的监管资源页面：advancionsciences.com/regulatory。

如有紧急问题，请随时联系您的 Advancion 客户经理或直接与我联系。

此致！



Pierre Serfass, DVM
法规事务与产品管理总监
电子邮箱：GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com