

14. Januar 2026

Betreff: Abschließende ECHA-RAC Stellungnahme zur Einstufung von 2-Amino-2-methylpropanol

Sehr geehrter Geschäftspartner,

als führender REACH-Registrant möchte Sie Advancion darüber informieren, dass der Ausschuss für Risikobewertung (Committee for Risk Assessment, RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (European Chemicals Agency, ECHA) seine abschließende Stellungnahme zur vorgeschlagenen harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (harmonized classification and labeling, CLH) von 2-Amino-2-methylpropanol (CAS-Nr. 124-68-5) veröffentlicht hat.

Die mit dem 4. Dezember 2025 datierte und am 7. Januar 2026 veröffentlichte Stellungnahme des RAC formalisiert den ursprünglichen Vorschlag Österreichs zur Änderung der harmonisierten Einstufung von 2-Amino-2-methylpropanol gemäß Anhang VI der EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Classification, Labeling and Packaging, CLP):

Aktuelle Einstufung	Die in der RAC-Stellungnahme vorgeschlagene Einstufung
<ul style="list-style-type: none">Skin Irrit. 2 - H315: Verursacht HautreizungEye Irrit. 2 - H319: Verursacht schwere AugenreizungAquatic Chronic 3 - H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	<ul style="list-style-type: none">Repr. 1B - H360D: Kann dem ungeborenen Kind schadenSTOT RE 2 (Leber) - H373: Kann bei längerem oder wiederholtem Kontakt zu Organschäden (Leberschäden) führen.Skin Corr. 1 - H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden (+ Einführung neuer spezifischer Konzentrationsgrenzwerte)Eye Dam. 1 - H318: Verursacht schwere Augenschäden

Während des gesamten CLH-Prozesses arbeitete Advancion aktiv mit den zuständigen Behörden zusammen und brachte umfassende wissenschaftliche Daten ein, die zeigen, dass die bei Ratten beobachteten Effekte voraussichtlich nicht für den Menschen relevant sind. Nach Prüfung aller verfügbaren Daten und der Stellungnahmen der Interessengruppen hat der RAC jedoch letztlich die von Österreich vorgeschlagene Einstufung befürwortet.

Nächste Schritte

Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten werden das Verfahren nun fortführen und auf Grundlage der veröffentlichten Stellungnahme des RAC eine Entscheidung treffen. Im Falle der Annahme wird die Kommission Anhang VI der CLP-Verordnung im Wege einer ATP (Anpassung an den technischen Fortschritt) ändern.

- Die vorgeschlagene Einstufung würde im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) erst mit der Veröffentlichung einer ATP im Amtsblatt der EU (OJEU) offiziell.
- Bis dahin bleibt die derzeitige Einstufung für 2-Amino-2-methylpropanol gültig.
- Sobald die ATP in OJEU veröffentlicht ist, sind die Sicherheitsdatenblätter und Kennzeichnungen der betroffenen Produkte innerhalb eines Zeitraums von 18 Monaten entlang der gesamten Lieferkette anzupassen.

Wir werden unsere Kunden auch weiterhin über alle Entwicklungen sowie deren Auswirkungen auf Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter und die regulatorische Konformität aller Advancion-Produkte, die 2-Amino-2-methylpropanol enthalten auf dem Laufenden halten. Weitere Informationen, einschließlich einer Sammlung häufig gestellter Fragen (FAQs), finden Sie auf unserer Webseite unter: advancionsciences.com/regulatory.

Bei dringenden Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Advancion-Kundenbetreuer oder kontaktieren Sie mich direkt.

Mit freundlichen Grüßen,



Pierre Serfass, DVM
Direktor für regulatorische Angelegenheiten und Produktverantwortung
E-Mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com