

14 gennaio 2026

Oggetto: Parere finale RAC ECHA sulla classificazione del 2-ammino-2-metilpropanolo

Gentile cliente,

In qualità di registrante REACH principale, Advancion desidera informarla che il comitato per la valutazione dei rischi (Committee for Risk Assessment, RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (European Chemicals Agency, ECHA) ha emesso il suo parere definitivo sulla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate (harmonized classification and labeling, CLH) del 2-ammino-2-metilpropanolo (n. CAS 124-68-5).

Il parere del RAC, datato 4 dicembre 2025 e pubblicato il 7 gennaio 2026, formalizza la proposta originaria dell'Austria di modificare la classificazione armonizzata del 2-ammino-2-metilpropanolo come segue, ai sensi dell'allegato VI del Regolamento UE relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labeling and Packaging, CLP):

Classificazione attuale	Classificazione futura proposta secondo il parere del RAC
<ul style="list-style-type: none">Irritazione cutanea 2 - H315: Provoca irritazione cutaneaIrritazione oculare 2 - H319: Provoca grave irritazione oculareInfezione organismi acquatici di lunga durata 3 - H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	<ul style="list-style-type: none">Ripr. 1B - H360D: Può nuocere al fetoSTOT RE 2 (fegato) - H373: Può provocare danni agli organi (fegato) in caso di esposizione prolungata o ripetutaCorr. della pelle 1 - H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari (+ introduzione di nuovi limiti di concentrazione specifici)Dann. oculare. 1 - H318: Provoca gravi lesioni oculari

Durante tutta la procedura CLH, Advancion ha collaborato attivamente con le autorità normative, fornendo informazioni scientifiche complete in cui si attesta che non si prevede che gli effetti osservati nei ratti siano rilevanti per gli esseri umani. Tuttavia, dopo aver esaminato tutti i dati disponibili e i commenti delle parti interessate, il RAC ha infine approvato la classificazione proposta dall'Austria.

Prossimi passi

La Commissione Europea e gli Stati membri procederanno ora con l'espletazione della procedura e prenderanno una decisione sulla base del parere emesso dal RAC. In caso di adozione, la Commissione modificherà l'allegato VI del Regolamento CLP tramite un ATP (adattamento al progresso tecnico).

- La classificazione proposta diventerà ufficiale nello Spazio Economico Europeo (SEE) solo se e una volta pubblicato un ATP nella Gazzetta ufficiale dell'UE (GUUE).

- Fino ad allora, rimarrà in vigore l'attuale classificazione del 2-ammino-2-metilpropanolo.
- Una volta pubblicato l'ATP nella GUUE, le SDS e le etichette dei prodotti interessati dovranno essere modificate in tutta la catena di fornitura entro un periodo di 18 mesi.

Continueremo a tenere informati i clienti su eventuali sviluppi e implicazioni per etichettatura, schede di sicurezza, conformità normativa relativi a tutti i prodotti Advacion contenenti 2-ammino-2-metilpropanolo. Tutte le ulteriori informazioni, tra cui una serie di domande frequenti (FAQ), sono disponibili nella nostra pagina dedicata alle risorse normative, accessibile all'indirizzo: advancionsciences.com/regulatory.

Per domande di carattere più immediato, la invitiamo a contattare il suo responsabile clienti di Advacion di riferimento. In alternativa, può anche contattare me direttamente.

Distinti saluti,



Pierre Serfass, DVM
Director Regulatory and Product Stewardship
E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com