

14 de enero de 2026

Asunto: Dictamen final del RAC de la ECHA sobre la clasificación del 2-amino-2-metilpropanol

Estimado socio comercial:

Como solicitante principal del registro según la normativa REACH, Advancion le informa que el Comité de Evaluación de Riesgos (Committee for Risk Assessment, RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (European Chemicals Agency, ECHA) ha emitido su dictamen final sobre la propuesta de clasificación y etiquetado armonizados (harmonized classification and labeling, CLH) de 2-amino-2-metilpropanol (CAS n.º 124-68-5).

El dictamen del RAC, fechado el 4 de diciembre de 2025 y publicado el 7 de enero de 2026, formaliza la propuesta original de Austria de cambiar la clasificación armonizada del 2-amino-2-metilpropanol como se indica a continuación en el anexo VI del Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (Classification, Labeling and Packaging, CLP) de la UE:

Clasificación actual	Clasificación futura propuesta en el dictamen del RAC
<ul style="list-style-type: none">• Irritación de la piel, 2 - H315: Provoca irritación de la piel• Irritación ocular, 2 - H319: Provoca irritación ocular grave• Acuático crónico, 3 - H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	<ul style="list-style-type: none">• Reproducción, 1B - H360D: Puede dañar al feto• STOT RE, 2 (hígado) - H373: Puede provocar daños en los órganos (hígado) tras exposición prolongada o repetida• Corrosión de la piel, 1 - H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (+ introducción de nuevos límites de concentración específicos)• Lesiones oculares, 1 - H318: Provoca daños oculares graves

Durante todo el proceso de CLH, Advancion colaboró activamente con las autoridades reguladoras y aportó información científica completa que demuestra que no se espera que los efectos observados en ratas sean relevantes para los humanos. Sin embargo, después de revisar todos los datos disponibles y los comentarios de las partes interesadas, el RAC finalmente aprobó la clasificación propuesta por Austria.

Próximos pasos

La Comisión Europea y los Estados miembros avanzarán con el proceso y tomarán una decisión basándose en el dictamen emitido por el RAC. Si se adopta, la Comisión modificará el anexo VI del Reglamento CLP mediante una ATP (adaptación al progreso técnico).

- La clasificación propuesta no se hará oficial en el Espacio Económico Europeo (EEE) hasta que no se publique una ATP en el Diario Oficial de la UE (DOUE).

- Hasta entonces, la clasificación actual del 2-amino-2-metilpropanol seguirá vigente.
- Una vez publicada la ATP en el DOUE, las FDS y las etiquetas de los productos afectados deberán modificarse en toda la cadena de suministro en un plazo de 18 meses.

Continuaremos manteniendo a los clientes informados sobre las novedades y las implicancias respecto del etiquetado, las fichas de datos de seguridad y el cumplimiento normativo relacionados con todos los productos Advancion que contengan 2-amino-2-metilpropanol. La información adicional, incluido un reunte de preguntas frecuentes (FAQ), está disponible en nuestra página de recursos regulatorios: advancionsciences.com/regulatory.

Si tiene preguntas inmediatas, comuníquese con su gerente de cuenta de Advancion o directamente conmigo.

Atentamente,



Pierre Serfass, DVM

Director de regulación y gestión de productos

Correo electrónico: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com