

14 de janeiro de 2026

Assunto: Parecer final do Comitê Consultivo de Avaliação da ECHA sobre a classificação do 2-amino-2-metilpropanol

Prezado(a) parceiro(a) de negócios,

Como principal responsável pelo registro no âmbito do REACH, a Advancion informa que o Comitê de Avaliação de Riscos (Committee for Risk Assessment, RAC) da Agência Europeia de Produtos Químicos (European Chemicals Agency, ECHA) emitiu seu parecer final sobre a proposta de classificação e rotulagem harmonizadas (harmonized classification and labeling, CLH) do 2-amino-2-metilpropanol (CAS N° 124-68-5).

O parecer do RAC, datado de 4 de dezembro de 2025 e publicado em 7 de janeiro de 2026, formaliza a proposta original da Áustria de alterar a classificação harmonizada do 2-amino-2-metilpropanol, conforme o Anexo VI do Regulamento da UE sobre Classificação, Rotulagem e Embalagem (Classification, Labeling and Packaging, CLP):

Classificação atual	Classificação futura proposta no parecer do RAC
<ul style="list-style-type: none">• Irritação Cutânea 2 - H315: Provoca irritação na pele• Irritação Ocular 2 - H319: Provoca irritação ocular grave• Aquático Crônico 3 - H412: Nocivo à vida aquática, com efeitos duradouros	<ul style="list-style-type: none">• Repr. 1B - H360D: Pode prejudicar o feto• STOT RE 2 (fígado) - H373: Pode causar danos aos órgãos (fígado) por exposição prolongada ou repetida• Corrosão Cutânea 1 - H314: Provoca queimaduras graves na pele e lesões oculares graves (+ introdução de novos limites de concentração específicos)• Lesão Ocular 1 - H318: Provoca lesão ocular grave

Ao longo do processo de CLH, a Advancion interagiu ativamente com as autoridades reguladoras e forneceu informações científicas abrangentes, demonstrando que os efeitos observados em ratos não devem ser relevantes para humanos. No entanto, após analisar todos os dados disponíveis e os comentários das partes interessadas, o RAC decidiu aprovar a classificação proposta pela Áustria.

Próximos passos

A Comissão Europeia e os Estados-Membros darão prosseguimento ao processo e tomarão uma decisão com base no parecer emitido pelo RAC. Caso seja adotada, a Comissão alterará o Anexo VI do Regulamento CLP por meio de uma ATP (Adaptação ao Progresso Técnico).

- A classificação proposta só se tornará oficial no Espaço Econômico Europeu (EEE) se e quando um ATP for publicado no Jornal Oficial da UE (JOUE).
- Até então, a classificação atual para o 2-amino-2-metilpropanol permanece em vigor.
- Após a publicação do ATP no JOUE, as FDS e os rótulos dos produtos afetados deverão ser modificados em toda a cadeia de suprimentos dentro de um período de 18 meses.

Continuaremos mantendo os clientes informados sobre quaisquer desenvolvimentos e implicações para rotulagem, fichas de dados de segurança e conformidade regulatória relacionados a todos os produtos Advancion que contenham 2-amino-2-metilpropanol. Informações adicionais, incluindo uma biblioteca de Perguntas Frequentes (FAQs), estão disponíveis em nossa Página de Recursos Regulatórios em:

advancionsciences.com/regulatory.

Para dúvidas imediatas, entre em contato com seu Gerente de Contas da Advancion ou fale comigo diretamente.

Atenciosamente,



Pierre Serfass, DVM

Diretor de Assuntos Regulatórios e Gestão de Produtos

E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com