

05/11/2021

Publication du Règlement 2021/1902 « Omnibus IV »

Le [Règlement \(UE\) 2021/1902](#) du 29 octobre 2021 a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 03 Novembre 2021.

Contexte

Les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction dites CMR sont définies par le [règlement \(CE\) n°1272/2008](#) du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ou règlement CLP.

La Commission européenne adopte régulièrement des amendements au Règlement CLP dans le but de son adaptation au progrès scientifique et technique (APT). Elle met ainsi à jour la liste des substances avec classification et étiquetage harmonisés dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP.

Les règlements dit « Omnibus » sont destinés à mettre à jour les annexes II, III, V, VI du [règlement cosmétique \(CE\) n°1223/2009](#) en introduisant et définissant l'utilisation dans les produits cosmétiques des substances classées CMR. Elles peuvent être ainsi interdites ou autorisées avec restriction.

Substances concernées et impact sur les produits cosmétiques

Le Règlement UE 2021/1902 « Omnibus IV » inclut les substances classées CMR introduites par la 15ème APT du [Règlement CLP \(UE\) 2020/1182](#) et modifie les annexes II, III et V du Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation, dans les produits cosmétiques, de certaines substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Ainsi, seront notamment interdites d'utilisation dans les produits cosmétiques les substances suivantes :

Nom	CAS	Fonction	Textes d'intérêt
Butylphenyl methyl propional (BMHCA connu sous le nom de Lilial)	80-54-6	Ingrédient de parfumerie	1540/14 - OPINION ON Butylphenyl methylpropional (BMHCA) 1591/17 - OPINION ON the safety of Butylphenyl methylpropional (p-BMHCA) in cosmetic products - Submission II -
Zinc pyrithione	13463-41-7	Agent antipelliculaire, agent conditionneur, conservateur	0671/03 - Opinion concerning Zinc Pyrithione 1512/13 - Opinion on Zinc pyrithione P81 1593/18 - ADDENDUM to the scientific opinion on Zinc pyrithione (P81) ref. SCCS/1512/13 1614/19 - OPINION ON Zinc Pyrithione (ZPT) (CAS No 13463-41-7) -Submission III
Sodium hydroxymethylglycinate (usage interdit au-delà d'une certaine concentration en formaldéhyde)	70161-44-3	Conservateur, Agent conditionneur	1632/21 - SCIENTIFIC ADVICE ON the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances

Novembre 2021-Toute reproduction interdite

INSTITUT SCIENTIS Tél : +33 (0)9 54 97 59 89 / institut@scientis.fr / www.institut-scientis.fr

Les annexes du règlement cosmétique (CE) n°1223/2009 seront modifiées en conséquence.

Date d'application

A partir du 1er Mars 2022, les produits cosmétiques ne répondant pas aux exigences du Règlement « Omnibus IV » devront être retirés du marché.

En conclusion

Les amendements au règlement CLP impactent la réglementation des produits cosmétiques, notamment les substances CMR.

Les règlements Omnibus mettent à jour les annexes du règlement cosmétique.

Le suivi des APT du règlement CLP est essentiel afin de vérifier la conformité des produits cosmétiques déjà sur le marché et d'anticiper le cas échéant des reformulations.



Corinne BENOLIEL

Docteur en Pharmacie, experte microbiologiste et évaluatrice de la sécurité des produits cosmétiques (toxicologue ERT) - Titulaire d'un DESS de Marketing pharmaceutique

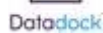
Fondatrice et gérante de la société [INSTITUT SCIENTIS](#)



Réglementation



Formation

 Datadock

Formulation



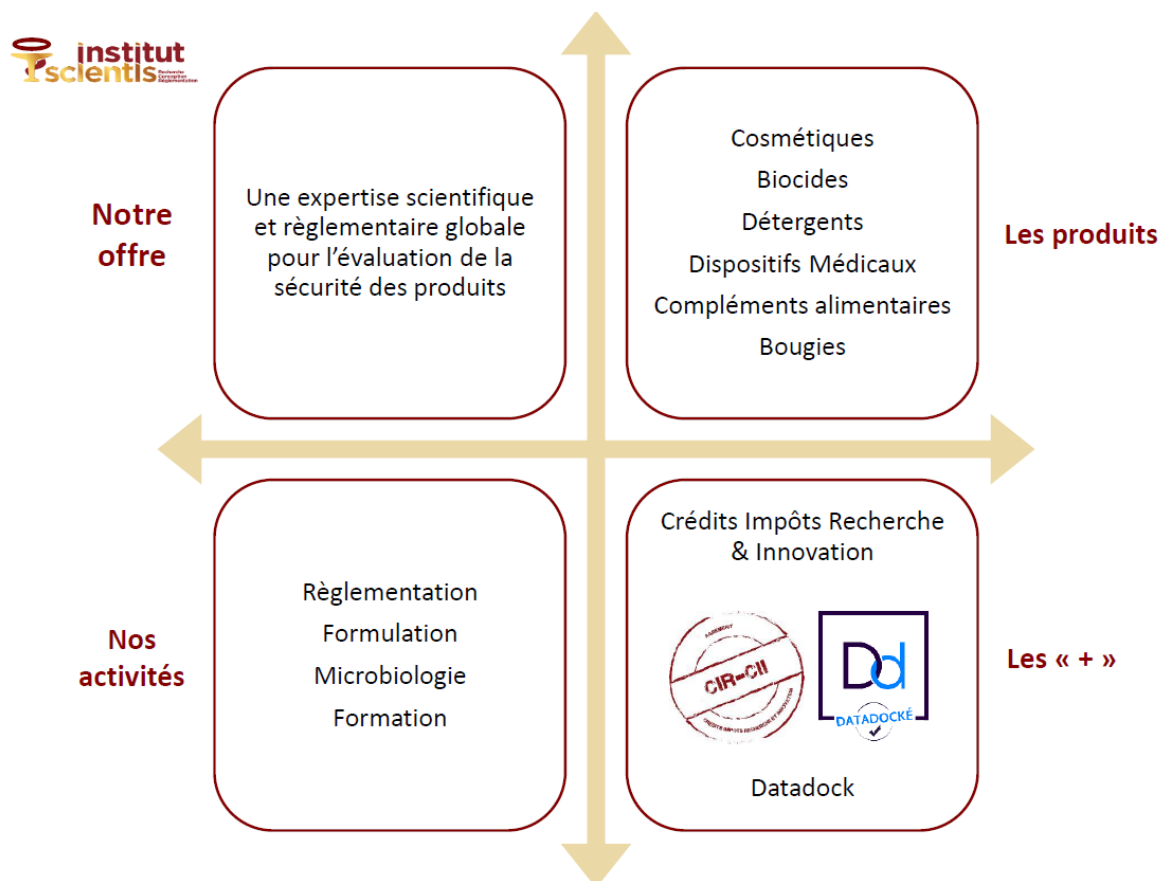
PARIS MONTMARTRE- institut@scientis.fr - www.institut-scientis.fr /+33 (0)9 54 97 59 89

INSTITUT SCIENTIS est une société prestataire de services scientifiques, spécialisée dans la réglementation, la microbiologie, et la conception de produits tels que les cosmétiques, les biocides, les détergents, les bougies. Sa principale activité est l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques (expert toxicologue ERT interne). Ses domaines de compétence sont élargis à la rédaction des DIP, leur audit, la notification CPNP, la vérification des étiquetages, la veille normative. INSTITUT SCIENTIS assure au quotidien une hotline réglementaire et scientifique générale. Agréé par le Ministère de la Recherche (CIR/CII), leur laboratoire propose la création de formes galéniques adaptées aux attentes des services

Novembre 2021-Toute reproduction interdite

INSTITUT SCIENTIS Tél : +33 (0)9 54 97 59 89 / institut@scientis.fr / www.institut-scientis.fr

Marketing et en conformité avec les exigences réglementaires.
INSTITUT SCIENTIS est un organisme de formation enregistré et datadocké, reconnu pour la qualité des formations dispensées.



© 2021 – INSTITUT SCIENTIS

Toute reproduction, représentation ou diffusion, intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, sur quelque support que ce soit, papier ou électronique, effectuée sans l'autorisation écrite expresse d'INSTITUT SCIENTIS, est interdite et constitue un délit de contrefaçon sanctionné par les articles L.335-2 et L.335-3 du code de la propriété intellectuelle.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

INSTITUT SCIENTIS ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans cette publication dans un but autre que celui qui est le sien, à savoir informer et non délivrer des conseils personnalisés. Les coordonnées (nom des organismes, adresses, téléphones, télécopies et adresses électroniques) indiquées ainsi que les informations et données contenues dans ce document ont été vérifiées avec le plus grand soin. INSTITUT SCIENTIS ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable d'éventuels changements.

Novembre 2021-Toute reproduction interdite

INSTITUT SCIENTIS Tél : +33 (0)9 54 97 59 89 / institut@scientis.fr / www.institut-scientis.fr