

CMR



les interdits / les exemptés

EBOOK 2024



INTRODUCTION	p. 1
LES RÈGLEMENTS CMR	p. 2
Règlement 2019/831 du 22 mai 2019	p. 2
Règlement 2019/1966 du 27 novembre 2019	p. 2
Règlement 2021/850 du 26 mai 2021	p. 2
Règlement 2021/1902 du 29 octobre 2021	p. 2
Règlement 2022/1531 du 15 septembre 2022	p. 3
Règlement 2023/1490 du 19 juillet 2023	p. 3
LES CMR EN ANNEXE II (INTERDITS)	p. 4
Les CMR interdits dotés d'un nom INCI	p. 5
La liste complète des CMR interdits	p. 6
LES CMR EN ANNEXE III (AVEC RESTRICTIONS)	p. 45
Diaminotoluene - Methylphenylenediamine	p. 46
Hydrogen peroxide	p. 48
Oxyquinoline sulfate	p. 50
Salicylic acid	p. 51
Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide	p. 52
Furfural	p. 53
Titanium dioxide	p. 54
Methyl salicylate	p. 55
LES CMR EN ANNEXE IV (COLORANTS)	p. 57
Titanium dioxide	p. 58
LES CMR EN ANNEXE V (CONSERVATEURS)	p. 59
Salicylic acid et ses sels	p. 60
Polyaminopropyl biguanide	p. 61
Sodium hydroxymethylglycinate	p. 62
LES CMR EN ANNEXE VI (FILTRES UV)	p. 63
Titanium dioxide	p. 64

Introduction

L'Article 15 du Règlement Cosmétiques 1223/2009 prévoit l'interdiction de l'utilisation dans les produits cosmétiques des substances classées en tant que CMR (Cancérogènes, Mutagènes, toxiques pour la Reproduction).

Cette classification harmonisée est déterminée dans le cadre du Règlement CLP relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques.

Dans les premiers temps de la mise en œuvre du Règlement Cosmétiques, l'interdiction des CMR dépendait donc exclusivement d'une autre législation, et s'appliquait de façon "automatique", une fois les ATP (Adaptation au progrès technique et scientifique) du CLP publiées... et sans que rien ne change dans les Annexes du Règlement régissant les produits cosmétiques.

Cette zone de flou juridique ne manquait de poser de gros problèmes d'interprétation à l'industrie, d'autant que l'Article 15 du Règlement Cosmétiques prévoit aussi des possibilités d'exemption de l'interdiction automatique, notamment quand les substances remplissent certaines conditions (conformité aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire, absence de substances de substitution...) et qu'elles ont été jugées sûres par le CSSC (Comité Scientifique pour la Sécurité du Consommateur). Possibilité qui n'est pas prise en compte dans le Règlement CLP.

C'est pour mettre fin à cette situation ambiguë que la Commission européenne a décidé d'assurer la mise en œuvre uniforme de l'interdiction des substances CMR et de transposer formellement les classifications dans les annexes du Règlement Cosmétiques.

Cela a pris la forme de Règlements annuels dit "Omnibus", des listes consolidées des substances récemment classifiées CMR pour les intégrer dans les différentes annexes du Règlement Cosmétiques. Le premier d'entre eux a été publié en mai 2019, il y en a eu trois autres depuis.

Au total à ce jour, 337 substances ont été interdites et ont été ajoutées à l'Annexe II du Règlement Cosmétiques. 12 ont été exemptées d'interdiction et leurs conditions d'utilisations ont été revues après avis du CSSC pour être intégrées dans les autres Annexes (III : substances soumises à restrictions ; IV : colorants ; V : conservateurs ; VI : filtres UV).

Même si, ainsi, le statut des substances CMR est clairement fixé, il n'en reste pas moins qu'il reste ardu d'être au fait de la nouvelle réglementation de chacune d'entre elles. La liste intégrale est "éclatée" en plusieurs textes réglementaires et les annexes du Règlement Cosmétiques ne sont pas consolidées tous les jours...

Et il est d'autant plus important aujourd'hui d'être bien au point sur le sujet que les autorités compétentes (ANSM et surtout DGCCRF) font de la traque aux substances interdites sur le marché une de leur thématiques de contrôle récurrente.

C'est dans un but de clarté et d'exhaustivité que ce Minibook a été conçu. Il reprend d'abord l'essentiel des cinq Règlements CMR publiés à ce jour, puis dresse la liste complète des substances qui ont intégrées les différentes annexes du Règlement Cosmétiques.

Un outil pratique et indispensable pour vérifier la conformité de ses formules, mettre à jour son portefeuille de matières premières, procéder aux éventuelles mesures correctives qui s'avèreraient nécessaires, et attendre les inspecteurs des autorités compétentes en toute sérénité...

Les Règlements CMR

RÈGLEMENT 2019/831 DU 22 MAI 2019

- 227 substances classées CMR sont formellement ajoutées à l'Annexe II du Règlement Cosmétiques 1223/2009 qui liste les ingrédients interdits.
- Parmi elles, des conservateurs (Quaternium-15, Formaldehyde, Paraformaldehyde, Chloroacetamide, Chlorofene), un agent antimicrobien (Methylene glycol) mais aussi un solvant (Dichloromethane) et les composés de bores, entre autres...
- Un autre conservateur, le Polyaminopropyl biguanide (PHMB) voit sa concentration maximale autorisée passer de 0,3 % à 0,1 %, avec la précision qu'il ne doit pas être utilisé dans des applications qui pourraient entraîner une exposition des poumons de l'utilisateur final par inhalation.
- Deux ingrédients, jusqu'alors non réglementés, entrent dans l'Annexe III des substances soumises à restrictions :
 - > le Trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) est restreint à un usage professionnel dans les préparations pour ongles artificiels à une concentration maximale de 5 % ;
 - > le Furfural est limité à une concentration maximale de 0,001 %.
- **Date d'entrée en application** : juin 2019

RÈGLEMENT 2019/1966 DU 27 NOVEMBRE 2019

- Une exemption d'interdiction est accordée pour l'acide salicylique et ses sels, malgré la classification en CMR 2, mais ses conditions d'utilisation sont notablement restreintes.
- Aucune autre des 12 substances classées CMR par le Règlement 2018/1480 n'ayant fait l'objet d'une demande d'utilisation, toutes sont ajoutées à l'Annexe II (substances interdites) du Règlement Cosmétiques 1223/2009 si elles n'y figurent pas déjà.
- 19 substances CMR qui avaient été oubliées dans le premier Règlement Omnibus sont également ajoutées à l'Annexe II du Règlement Cosmétiques.
- **Date d'entrée en application** : 1er octobre 2021

RÈGLEMENT 2021/850 DU 26 MAI 2021

- 12 substances sont ajoutées à l'Annexe II.
- Une entrée est ajoutée à l'Annexe III (substances restreintes) du Règlement Cosmétiques pour y préciser les nouvelles conditions d'utilisation du dioxyde de titane.
- Le libellé des conditions d'emploi du Salicylic acid, instituées par le précédent Règlement CMR, est modifié pour plus de clarté.
- **Date d'entrée en application** : 1er octobre 2021

RÈGLEMENT 2021/1902 DU 29 OCTOBRE 2021

- 23 substances sont ajoutées à l'Annexe II.
- La Zinc pyrithione fait partie de cette liste, malgré un avis positif du CSSC, puisqu'il n'a pas été établi qu'il n'existe pas de substances de substitution appropriées, notamment antipelluculaires.
- Comme prévu, le Butylphenyl methylpropional (allergène de parfum) est également interdit.

- En revanche, le Sodium hydroxymethylglycinate, ajouté lui aussi à l'Annexe II, reste finalement dans l'Annexe V (conservateurs) du Règlement, mais assorti d'une nouvelle condition d'utilisation : la concentration de formaldéhyde libérable maximale théorique, quelle qu'en soit la source, dans le mélange tel qu'il est mis sur le marché ne doit pas dépasser 0,1 % p/p.

- **Date d'entrée en application** : 1er mars 2022

RÈGLEMENT 2022/1531 DU 15 SEPTEMBRE 2022

- 14 nouvelles entrées sont ajoutées à l'Annexe II. Parmi elles, seules deux sont dotées d'un nom INCI, les Methylene di-t-butylcresol et MIBK.

- Le Methyl salicylate (ingrédient de parfum) est ajouté à l'Annexe III pour limiter ses concentrations maximales autorisées dans les différentes catégories de produits.

- Les entrées concernant le Sodium hydroxymethylglycinate dans les Annexes II et V sont modifiées pour clarifier les règles s'appliquant à ce conservateur.

- **Date d'entrée en application** : 17 décembre 2022.

RÈGLEMENT 2023/1490 DU 19 JUILLET 2023

- 30 nouvelles substances sont ajoutées à l'Annexe II.

- Sept sont dotées d'un nom INCI : Benzophenone, Theophylline, Melamine, Azadirachta indica seed extract, Trimethylolpropane triacrylate, Pentetic acid et Pentasodium pentetate.

- Ce Règlement élargit également à ses sels l'interdiction de l'acide 2-éthylhexanoïque.

- **Date d'entrée en application** : 1er décembre 2023.

© CosmeticOBS-L'Observatoire des Cosmétiques, 2023
8 rue Bernard Iské
92350 Le Plessis-Robinson – France

115 €
ISBN : 978-24-93362-04-9



info@cosmeticobs.com
cosmeticobs.com