

Reglamento Ómnibus VIII (UE) 2026/78: un **nuevo escenario regulatorio** para la industria cosmética europea

La actualización continua del marco químico europeo está redefiniendo las obligaciones de seguridad y cumplimiento en el sector cosmético. La entrada en vigor del Reglamento Ómnibus VIII introduce nuevas prohibiciones, restricciones y criterios de evaluación que obligan a las empresas a integrar la vigilancia regulatoria en todas las fases del desarrollo de producto. Más que un ajuste normativo puntual, este cambio consolida un modelo de gestión preventiva del riesgo, en el que anticiparse a las reclasificaciones toxicológicas y a los requisitos de seguridad se convierte en un factor estratégico para operar en el mercado europeo.

Por *Daniel Jiménez* y *Estefania Benlloch*, CEO y REGULATORY PROJECT MANAGER, RESPECTIVAMENTE, DE BELAB SERVICES



acelerar y priorizar la protección del consumidor.

Se trata de una norma de carácter horizontal, que modifica distintos anexos del Reglamento (CE) n° 1223/2009, con repercusión directa y significativa sobre la industria cosmética. Además, refuerza y determina el uso de diferentes ingredientes que pueden utilizarse en productos cosméticos y bajo qué condiciones.

UN ENFOQUE REGULATORIO MÁS DINÁMICO Y PREVENTIVO

Uno de los objetivos centrales del Reglamento Ómnibus VIII es reducir el desfase entre el avance del conocimiento científico y su aplicación normativa. Históricamente, la identificación de nuevos peligros toxicológicos no siempre se ha traducido de forma inmediata en restricciones regulatorias, generando periodos de incertidumbre tanto para las autoridades como para los operadores económicos.

La regulación química europea atraviesa una fase de transformación profunda, marcada por una mayor integración entre seguridad, evaluación del riesgo y acción legislativa. El Reglamento (UE)

2026/78, conocido como Reglamento Ómnibus VIII, se inscribe plenamente en esta evolución y supone un nuevo hito en la forma en que la Unión Europea introduce modificaciones en la regulación con el objetivo de

Ómnibus VIII busca corregir esta situación reforzando el papel de la clasificación armonizada de sustancias peligrosas bajo el Reglamento CLP y agilizando su impacto en la legislación sectorial. En la práctica, esto significa que las reclasificaciones como sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), así como la identificación de disruptores endocrinos u otras categorías de especial preocupación, tendrán efectos regulatorios más rápidos y menos margen de adaptación tardía.

Para el sector cosmético, este cambio no es menor. La velocidad regulatoria pasa a ser un factor crítico.

IMPLICACIONES DIRECTAS PARA FORMULACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTO

Desde una perspectiva técnica, Ómnibus VIII refuerza una realidad que ya se venía consolidando: la formulación cosmética es inseparable del análisis regulatorio. Desarrollar un producto conforme a la normativa vigente ya no es suficiente si no se evalúa también su viabilidad regulatoria a medio plazo.

El Reglamento 2026/78 incorpora nuevas sustancias en el Anexo II del Reglamento Cosmético, cuya presencia en productos cosméticos comercializados en la Unión Europea queda totalmente prohibida sin excepción de concentración o categoría de producto. Entre las entradas de especial implicación para formuladores se encuentran:

- Ácido perbórico y sus sales relacionadas de perborato
- Plata en forma macroscópica o como nanomaterial
- Nanotubos de carbono multicapas
- Acetone Oxime y éteres/compuestos epóxidos recién añadidos



UNO DE LOS OBJETIVOS CENTRALES DEL REGLAMENTO ÓMNIBUS VIII ES REDUCIR EL DESFASE ENTRE EL AVANCE DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y SU APLICACIÓN NORMATIVA

- N,N'-Methylenediacrylamide y otras sustancias con nuevos perfiles CMR

Además de las prohibiciones, Ómnibus VIII introduce nuevas condiciones de uso y límites de concentración detallados en el Anexo III para sustancias que pueden utilizarse sólo en determinadas condiciones seguras.

Hexyl Salicylate

Un compuesto utilizado con frecuencia en fragancias aromáticas que ahora presenta umbrales máximos de concentración específicos según el tipo de producto y población destinataria:

- Hasta 2 % en fragancias hidroalcohólicas (excepto productos destinados a menores de 3 años).
- 0,5 % en productos rinse-off general.

- 0,3 % en productos leave-on.
- 0,001 % en dentífricos y enjuagues bucales.

Generalmente prohibido en productos dirigidos a niños < 3 años, con algunas excepciones.

Estas disposiciones implican un aumento de la complejidad formulativa, dado que no basta con comprobar la presencia de la sustancia, sino que se debe evaluar cada producto/categoría cosmética y su público objetivo.

Partículas de plata (Silver)

La regulación distingue ahora los tamaños de partícula:

- Polvo de plata con diámetro entre 100 nm y 1 mm está sujeto a límites en productos como dentífricos y enjuagues (máx. 0,05 %).
- Formas con diámetro ≥ 1 mm se consideran prohibidas



EL IMPACTO DEL REGLAMENTO ÓMNIBUS VIII SE EXTIENDE TAMBIÉN A LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Esta distinción responde a preocupaciones toxicológicas ligadas al comportamiento de los materiales en función de su tamaño, lo que introduce requisitos adicionales de caracterización físico-química de los ingredientes.

LA CONEXIÓN ENTRE EL REGLAMENTO CLP Y EL REGLAMENTO COSMÉTICO

El vínculo entre el Reglamento CLP y el Reglamento Cosmético se refuerza con Ómnibus VIII. La publicación del Reglamento (UE) 2026/78 (Ómnibus VIII) marca la enmienda formal del Reglamento 1223/2009 sobre productos cosméticos para incorporar las últimas clasificaciones de peligro armonizadas establecidas por el Reglamento (UE) 2024/2564 (22ª ATP del Reglamento CLP). Esto armoniza las normas sobre ingredientes cosméticos clasificados

como CMR (sustancias carcinógenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción). Esta vinculación entre regulaciones es de gran ayuda en la industria cosmética, para poder prever con tiempo los posibles cambios por clasificación de sustancias CMR y su posterior prohibición.

Como es bien conocido, las sustancias clasificadas como CMR de categoría 1A o 1B están, como norma general, están prohibidas en cosméticos, salvo en casos muy concretos y excepcionalmente justificados.

Este contexto exige a las empresas una lectura más estratégica de la regulación, que vaya más allá del cumplimiento formal en el momento de la comercialización.

La reformulación preventiva se convierte así en una herramienta clave. Sustancias con perfiles toxicológicos complejos o en revisión científica,

aunque todavía permitidas, deberán analizarse con mayor cautela frente a alternativas más estables desde el punto de vista regulatorio. Este enfoque no solo reduce riesgos futuros, sino que aporta mayor coherencia a la estrategia de producto y evita decisiones reactivas costosas.

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD: HACIA UN CPSR VERDADERAMENTE VIVO

El impacto del Reglamento Ómnibus VIII se extiende también a la evaluación de seguridad de los productos cosméticos. El *Cosmetic Product Safety Report* (CPSR) deja de percibirse como un documento estático para consolidarse como una herramienta dinámica, que debe reflejar el estado más actualizado del conocimiento científico y regulatorio.

Los evaluadores de seguridad deberán prestar especial atención a las sustancias cercanas a umbrales regulatorios, a aquellas incluidas en listas de observación y a las que podrían verse afectadas por futuras reclasificaciones. La calidad de los datos toxicológicos, la coherencia con las clasificaciones CLP más recientes y la justificación del uso seguro serán aspectos cada vez más escrutados por las autoridades competentes.

Para las empresas, este mayor nivel de exigencia documental supone un reto, pero también una mejora significativa en la solidez de sus expedientes regulatorios.

PERIODOS TRANSITORIOS Y APLICACIÓN PRÁCTICA

La fecha de aplicación obligatoria para todas las modificaciones a los anexos del Reglamento Cosmético se ha fijado para el 1 de mayo de 2026. Esto implica que desde esa fecha todos los productos cosméticos puestos en el mercado de la UE deben cumplir con las nuevas

prohibiciones, límites de uso y condiciones de las sustancias incluidas en los anexos afectados.

Para el Reglamento Ómnibus VIII, no se contempla una «ventana larga» de transición comparable a otros procesos regulatorios (por ejemplo, algunos plazos más amplios en métodos de etiquetado u otros sectores). Los productos que contengan sustancias ahora prohibidas o que no respeten las nuevas condiciones de uso y límites de concentración deberán estar conformes al 1 de mayo de 2026 para poder seguir siendo comercializados.

Esto tiene implicaciones importantes:

- Productos ya en el mercado que contengan sustancias incluidas en el Anexo II (prohibidas) o que no respeten los nuevos límites de uso deberán someterse a reformulación o retirada del mercado antes de esa fecha. No cabe interpretar esta obligación como un período de venta de existencias prolongado: EU trata la fecha de aplicación como el límite máximo para la conformidad legal.
- La ausencia de períodos de transición explícitos implica que la introducción en 2026 de criterios de evaluación de seguridad más estrictos debe integrarse de inmediato en los CPSR (*Cosmetic Product Safety Report*) y en las estrategias de gestión regulatoria para minimizar riesgos de no conformidad a partir de mayo de 2026.

Esto refuerza la necesidad de anticiparse a los cambios regulatorios.

UN CAMBIO ESTRUCTURAL EN LA GESTIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Más allá de sus efectos inmediatos, Ómnibus VIII consolida una



EL ENFOQUE MÁS ÁGIL Y ALINEADO DEL REGLAMENTO CON LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR, EXIGE A LAS EMPRESAS UNA MAYOR CAPACIDAD DE ANTICIPACIÓN

tendencia estructural en la regulación europea: el cumplimiento normativo deja de ser un ejercicio reactivo para convertirse en un proceso continuo, basado en la anticipación y en la gestión del riesgo.

Para la industria cosmética, este cambio implica una mayor complejidad regulatoria, pero también una oportunidad para reforzar la profesionalización del sector y la confianza en la seguridad de los productos comercializados en la Unión Europea. La regulación deja de ser un obstáculo para convertirse en un elemento estratégico de diferenciación y calidad.

CONCLUSIÓN

El Reglamento Ómnibus VIII (UE) 2026/78 marca una evolución significativa en la regulación cosmética europea. Más allá de la coherencia con la clasificación

CLP, introduce prohibiciones específicas, límites de uso detallados y condiciones de seguridad que afectan ingredientes utilizados de forma habitual en formulación cosmética.

Su enfoque más ágil y alineado con la seguridad y protección al consumidor, exige a las empresas una mayor capacidad de anticipación, una integración real entre formulación y regulación, y una gestión activa del cumplimiento.

En un entorno normativo cada vez más exigente, esto requiere no sólo una gestión técnica del cumplimiento, sino una estrategia de evaluación y planificación regulatoria continua. Comprender y aplicar correctamente este tipo de cambios regulatorios no será solo una cuestión de conformidad legal, sino un factor clave para la competitividad y la sostenibilidad a largo plazo del sector cosmético europeo.