

Carta Abierta a la Comisión Europea

Sobre la Prohibición del TPO en Productos Cosméticos

A la Comisión Europea y a las autoridades regulatorias pertinentes:

Me dirijo a ustedes para expresar serias preocupaciones respecto a la inclusión del Óxido de Difenilfosfina de Trimetilbencil (TPO) en el Anexo II del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 sobre Productos Cosméticos, con efecto a partir del 1 de septiembre de 2025, de conformidad con lo dispuesto en el 7.º Reglamento Omnibus CMR.

Base de la Clasificación

El TPO fue reclasificado en virtud del Reglamento CLP (Reglamento (CE) N.º 1272/2008) como un tóxico reproductivo de Categoría 1B (H360Df: puede perjudicar la fertilidad, puede dañar al feto). Esta reclasificación se basó en estudios en animales, en particular en ratas, en los que la administración repetida a dosis altas produjo efectos adversos en el sistema reproductor masculino, incluyendo atrofia testicular, reducción del recuento de espermatozoides y deterioro de la fertilidad.

Es importante subrayar que:

- Estos resultados provienen exclusivamente de estudios de toxicidad oral en animales de laboratorio.
- No se han realizado estudios en humanos sobre la toxicidad reproductiva del TPO.
- Las condiciones de exposición en estos estudios animales no guardan relación alguna con escenarios de exposición realista en el uso cosmético, donde el TPO está presente en aproximadamente un 1–3% en sistemas de geles UV curados, en los que la ingestión oral ni está prevista ni es previsible.

Preocupación Respecto a la Prohibición Basada en el Peligro

Según el Artículo 15 del Reglamento de Cosméticos, las sustancias clasificadas como CMR 1A o 1B están prohibidas automáticamente en productos cosméticos, salvo en circunstancias muy limitadas en que se cumplan condiciones específicas. Esta prohibición basada en el peligro no considera las condiciones reales de exposición, la vía de exposición ni el perfil de seguridad del producto terminado. Al aplicar un marco basado únicamente en el peligro, el reglamento impone restricciones sobre sustancias como el TPO, donde el riesgo en aplicaciones cosméticas es insignificante, ya que el foto-iniciador queda inmovilizado dentro de la red polimérica curada y no está biodisponible sistémicamente.

Consecuencias Económicas y Profesionales

A partir del 1 de septiembre de 2025, los profesionales y salones cosméticos se verán obligados a desechar los inventarios existentes de productos que contengan TPO. Esto representa:

- Pérdidas económicas para pequeñas empresas y profesionales que han invertido legítimamente en inventario.
- Alteración del mercado para los fabricantes, muchos de los cuales deberán realizar costosos expedientes para demostrar riesgo insignificante.
- Desperdicio de recursos, ya que productos seguros se destruyen no por auténticas preocupaciones de seguridad, sino por rigidez regulatoria.

Precedente Histórico

No es la primera vez que prohibiciones basadas en el peligro han derivado en restricciones injustificadas:

- En la década de 1980, el peróxido de benzoilo (BPO) fue prohibido en todas las aplicaciones cosméticas tras identificarse problemas de seguridad en cremas cutáneas de alta concentración (5–10%).
- La prohibición no distinguió usos seguros, como niveles de ~1% en polvos acrílicos, donde las vías de exposición difieren fundamentalmente.
- La industria se vio obligada a invertir tiempo y recursos significativos para obtener una corrección regulatoria, incluso cuando los reguladores reconocieron en privado que la medida inicial era excesivamente amplia.

El paralelismo con el TPO es claro: la regulación, tal como se aplica, es desproporcionada en relación con el riesgo real.

Solicitud de Reconsideración

Insto respetuosamente a la Comisión Europea y a sus comités regulatorios a que:

1. Reconozcan las limitaciones de los datos de peligro basados únicamente en animales, en ausencia de evidencia humana corroborante.
2. Consideren una exención basada en riesgo para foto-iniciadores como el TPO en geles UV, donde la vía de exposición y los niveles de concentración son claramente distintos de los que producen efectos adversos en animales.
3. Establezcan disposiciones transitorias que permitan agotar los inventarios existentes de geles UV a base de TPO en lugar de imponer su desecho inmediato, lo que genera cargas financieras indebidas para profesionales y PYMEs.
4. Revisen el Artículo 15 del Reglamento (CE) N.º 1223/2009 para asegurar que las futuras decisiones incorporen principios de evaluación de riesgos que equilibren los datos de peligro con las condiciones reales de exposición.

Conclusión

La prohibición del TPO en geles UV no está respaldada por una evaluación de riesgos científicamente justificada. En cambio, refleja las limitaciones de un enfoque regulatorio basado únicamente en el peligro. Si no se corrige, esta decisión volverá a imponer cargas económicas innecesarias, desperdiciará productos seguros y socavará la confianza en la proporcionalidad regulatoria de la UE.

Por lo tanto, insto respetuosamente a la Comisión a reconsiderar la prohibición a la luz de la evidencia científica, de los principios de proporcionalidad bajo la legislación de la UE y de las realidades prácticas a las que se enfrentan los profesionales y fabricantes de cosméticos.

Atentamente,

Doug Schoon

Schoon Scientific