

Ómnibus de la Química: cuando simplificar es reforzar la ciencia y la protección del consumidor

Reflexiones desde la ciencia en un debate que es mucho más que regulatorio.



POR *Belén Carazo*, DIRECTORA CIENTÍFICO-TÉCNICA DE STANPA

LA SEGURIDAD DE LOS COSMÉTICOS EN EUROPA NO ES UNA CUESTIÓN DE FE, SINO DE CIENCIA, DATOS Y EVALUACIÓN RIGUROSA DEL RIESGO.

Como directora científico-técnica de la asociación que representa a la industria de la perfumería y la cosmética a nivel nacional en España, Stanpa, estoy acostumbrada a defender la seguridad de nuestros productos

sobre una base sencilla pero exigente: rigor científico, datos y evaluaciones sólidas. En principio, esta debería ser una tarea poco polémica, ya que los productos cosméticos comercializados en la Unión Europea son seguros, están exhaustivamente evaluados y se rigen por uno de los marcos regulatorios más exigentes del mundo: el Reglamento (CE) 1223/2009 sobre productos cosméticos.

Sin embargo, en los últimos meses he observado cómo iniciativas regulatorias bienintencionadas conducen a debates alejados del entendimiento y el rigor científico con consecuencias desproporcionadas para el sector, sin que ello se traduzca en una mayor protección de la seguridad de los consumidores. El debate en torno al llamado “Ómnibus de la Química” y, en particular, las modificaciones propuestas para mejorar el artículo 15 del Reglamento cosmético, es un ejemplo claro de esta tensión entre el debate político y la coherencia científica.

UN SISTEMA DE SEGURIDAD SÓLIDO... CON UNA DISFUNCIÓN QUE CONVIENE CORREGIR

La seguridad del consumidor es —y debe seguir siendo— el pilar irrenunciable de la regulación cosmética europea. Cada producto cosmético que llega al mercado pasa por una estricta evaluación de seguridad realizada por un evaluador cualificado, que tiene en cuenta el perfil toxicológico de los ingredientes, la exposición real del consumidor; las condiciones de uso razonables y, a todo ello, se aplican amplios márgenes de seguridad.





Este control no termina en la puesta en el mercado. El sistema de cosmetovigilancia permite detectar cualquier efecto adverso inesperado y actuar de inmediato si surge una preocupación sobre la seguridad de un producto o ingrediente. Además, cuando aparecen nuevos datos científicos, entra en juego el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS, por sus siglas en inglés), cuyos expertos realizan una evaluación toxicológica exhaustiva para confirmar —o no— la seguridad de uso en cosméticos.

En este contexto, las sustancias clasificadas como CMR bajo el Reglamento CLP (Reglamento (CE) 1272/2008) están, con razón, sujetas a un régimen especialmente estricto. El Reglamento cosmético establece su prohibición automática, salvo que se conceda una exención conforme al artículo 15, siempre con un requisito indispensable: una evaluación científica favorable del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores.

El problema no es el principio. El problema es que, en la práctica, el mecanismo de exención no está funcionando de forma eficaz ni predecible. La consecuencia es la pérdida acelerada de ingredientes ampliamente utilizados en cosmética, a pesar de contar con un historial de uso seguro y, en algunos casos, con evaluaciones positivas recientes del mencionado comité.

CLASIFICACIÓN DE PELIGRO NO ES EVALUACIÓN DE RIESGO

Uno de los grandes malentendidos que alimentan este debate es la confusión entre peligro y riesgo. La clasificación CMR (Carcinogénico, Mutagénico o Tóxico para la Reproducción) bajo el Reglamento CLP se basa la evaluación de peligro potencial teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de las sustancias y, con frecuencia, en estudios en condiciones extremas de exposición (dosis diarias vía oral de hasta 1000mg/kg peso). Este enfoque es entendible para ámbitos industriales, pero no refleja el uso cosmético real.

Los cosméticos se aplican sobre la piel, el cabello o las uñas, siempre en concentraciones bajas. La piel actúa como una barrera biológica eficaz y la biodisponibilidad sistémica de los ingredientes cosméticos es limitada. Por hacerlo sencillo, podemos decir que el CLP evalúa sustancias en “el barril”; en cosmética se usan “gotas” de esas sustancias dentro de una fórmula. Trasladar sin matices el escenario del barril al de la gota no es más prudencia, sino que se pierde de vista cómo se protege realmente al consumidor.

EL PAPEL CENTRAL DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE SEGURIDAD DE LOS CONSUMIDORES (SCCS)

El SCCS responde a una pregunta clave: ¿es seguro este ingrediente en un producto cosmético concreto y en condiciones reales de uso? Para ello analiza datos toxicológicos, calcula la exposición del consumidor procedente del uso cosmético y de otras fuentes, considera poblaciones vulnerables y, con todo ello, determina el Margen de Seguridad (MoS), teniendo en cuenta

Aspecto	SCCS	CLP
Objetivo	Confirmación de la seguridad del consumidor en condiciones reales de uso cosmético	Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas
Tipo de evaluación	Basada en exposición real según uso específico	Basada en propiedades intrínsecas de la sustancia en uso general
Exposición	Principalmente vía cutánea	Oral, inhalatoria en uso industrial
Datos utilizados	Métodos alternativos, datos previos <i>in vivo</i> , <i>in silico</i> , cosmetovigilancia	Ensayos <i>in vivo</i> (animales), datos industriales, ecotoxicidad
Decisión	Evaluación de riesgo (MoS > 100)	Clases de peligro, restricciones de seguridad exposición laboral
Resultado	Seguridad cosmética específica	Clasificación, restricciones, medidas control

Tabla 1. Visión general del propósito y enfoque regulatorio, comparación estructurada de los criterios de evaluación SCCS versus CLP.

la dosis en la que no se observan efectos adversos (NOAEL) y la exposición sistémica (SED). Para considerarse seguro, el $MoS = NOAEL / SED$, debe ser al menos 100.

Esta diferencia de enfoque entre la clasificación de peligro y la evaluación del riesgo real se entiende bien si comparamos el trabajo del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) con el marco CLP/REACH como se muestra en la tabla 1.

QUÉ PROPONE EL ÓMNIBUS: SIMPLIFICAR, NO DESREGULAR

Las modificaciones propuestas no buscan rebajar la protección del consumidor, sino modernizar un procedimiento que hoy genera inseguridad jurídica y que está llevando a la pérdida de ingredientes seguros en cosmética.

Entre otros aspectos, se plantea simplificar criterios irrelevantes, reforzar el papel del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores en la evaluación de la seguridad, clarificar el análisis de alternativas y establecer plazos más realistas tanto para la preparación de los dossiers de derogación como para la toma e implementación de las decisiones regulatorias.

LAS CONSECUENCIAS PRÁCTICAS

En los últimos años, ingredientes con historial de uso seguro en cosmética han desaparecido, no por nuevos datos de riesgo, sino por incoherencias procedimentales. Esto implica:

- Desvío de recursos de I+D+I a reformulaciones costosas
- Pérdida de productos emblemáticos
- Incertidumbre regulatoria
- Impacto en competitividad, sobre todo en pymes
- Sustitución por ingredientes menos probados

COMUNICAR MEJOR LA CIENCIA

El debate surgido en torno al Ómnibus de la Química ha puesto de manifiesto una realidad actual: la de comunicar adecuadamente la ciencia en un contexto social en el que la desinformación triunfa creando miedos y rechazo sobre todo lo químico como una amenaza para la salud, la conocida “quimiofobia”.

Como sector y como comunidad científica tenemos la responsabilidad de explicar mejor que seguridad no significa ausencia absoluta de peligro en abstracto, sino control riguroso del riesgo en condiciones reales de uso. Ese es, precisamente, el corazón de la regulación cosmética europea.

CONCLUSIÓN

El Ómnibus de la química nos brinda una oportunidad para alinear y dar coherencia a marcos regulatorios diferentes. No se trata de elegir entre protección del consumidor y competitividad industrial, ni entre más o menos regulación, sino entre decisiones automáticas y decisiones basadas en ciencia.

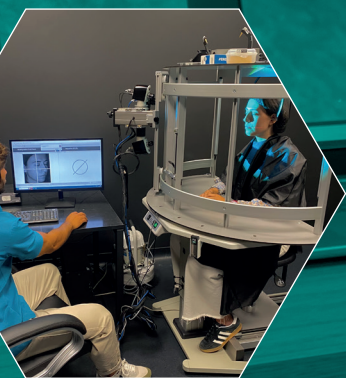
Europa ha construido uno de los sistemas de seguridad cosmética más exigentes del mundo. Preservar esa fortaleza pasa hoy por corregir disfunciones, dar a la ciencia el papel que le corresponde y evitar que procedimientos mal ajustados acaben socavando, paradójicamente, la confianza en el propio sistema.

Referencias

- Reglamento (CE) 1223/2009 sobre los productos cosméticos
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
- Informe: Papel crucial del Comité Científico de Seguridad del Consumidor en la evaluación de la seguridad de uso en cosméticos de sustancias clasificadas CMR, Pilar Vinardell, Catedrática de la Universidad de Barcelona y Eurotox Registered Toxicologist (Febrero, 2026)

In vitro bioassays Clinical testing

Claims substantiation
and R&D marketing support



FOLLOW US DURING 2026

- PCHi Hangzhou, March 18th-20th - Booth 8J43
- Incosmetics Global Paris, April 15th-16th - Booth 1C79
- Vitafoods Europe Barcelona, May 5th-7th - Spanish Pav
- Suppliers' Day New York, May 19th-20th - Booth 1372
- Incosmetics Latin Sao Paulo, Sept 23rd-24th - Booth C92
- Cosmetic 360 Paris, October 14th-15th - Booth TBC
- Cosmetorium Barcelona, October 21 st-22nd - Booth 112
- Incosmetics Asia Bangkok, Nov. 3rd-5th - Booth AA68

