



Comisión
Europea

¿Son seguros los cosméticos que contienen sílice en nanoforma?

→ ¿QUÉ ES LA SÍLICE EN NANOFORMA?

Se dice que una sustancia está en "nanoforma" cuando sus partículas tienen un tamaño inferior a 100 nm (un nanómetro

corresponde a la millonésima parte de un milímetro). Como referencia: el grosor de un cabello equivale a unas mil nanopartículas.

Las nanopartículas se producen involuntariamente a través de numerosas actividades industriales y domésticas, como la cocina, la fabricación, y el uso de motores de combustión interna o a reacción que liberan nanopartículas a la atmósfera. Asimismo, hoy en día también se diseñan nanoformas intencionalmente con fines comerciales y de otro tipo, por lo que la población se ve cada vez más expuesta a través de diversas fuentes.

La sílice en sí incluye un gran número de minerales distintos, todos ellos compuestos de los dos elementos comunes de la corteza terrestre: silicio y oxígeno. La sílice contiene cuarzo, que se utiliza para la fabricación de vidrio, pero también se comercializa en forma de arena y se procesa para su uso en numerosas aplicaciones, como la fabricación de materiales de construcción.

Los tipos de sílice que se describen aquí son formas de nanomateriales de sílice amorfa sintética (SAS), como la sílice hidratada, el silicato de sílice y el dimetilsilicato de sílice. Estos tipos se utilizan en productos cosméticos para el cabello, la piel, los labios, la cara y las uñas, y pueden requerir o no aclarado.

→ ¿POR QUÉ SE UTILIZA SÍLICE EN NANOFORMA EN COSMÉTICOS?

Las nanotecnologías ofrecen nuevas posibilidades de innovación. La sílice en nanoforma permite mejorar la eficacia,

textura y vida útil de diversos productos. Por ejemplo, puede aumentar la capacidad de absorción y actuar como agente antiaglomerante, e incluso ayudar a liberar compuestos activos de forma gradual.

El uso comercial de los nanomateriales es relativamente reciente y, si bien puede tener aplicaciones prometedoras y beneficiosas, también plantea problemas de seguridad.

→ ¿POR QUÉ EXISTE PREOCUPACIÓN SOBRE EL USO DE SÍLICE EN NANOFORMA EN COSMÉTICOS?

La cuestión que más preocupa en relación con el uso de nanosílice en cosméticos es si las nanopartículas podrían penetrar en la piel y llegar a los órganos internos o el torrente sanguíneo, pudiendo resultar tóxicas.

Por este motivo, la Comisión Europea solicitó al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) una evaluación de la seguridad de la sílice en nanoforma teniendo en cuenta el riesgo potencial de exposición elevada con numerosos productos cosméticos y la posibilidad de que las nanopartículas de sílice penetren en las células.

Siempre que existe preocupación por los riesgos para la salud y la seguridad de productos de consumo no alimentarios, incluidos los cosméticos, el SCCS examina expedientes de empresas y estudios publicados y revisados por pares. El presente dictamen sobre la sílice en nanoforma forma parte de la evaluación de la seguridad de los nanomateriales presentes en productos cosméticos.

→ ¿ES POSIBLE SABER SI UN PRODUCTO COSMÉTICO CONTIENE SÍLICE EN NANOFORMA?

Sí. Desde 2013, la industria cosmética está obligada por la legislación comunitaria a informar a la Comisión (a través del portal de notificación de productos cosméticos CPNP) seis meses antes de comercializar cualquier producto que contenga nanomateriales. Las

empresas de cosméticos también deben proporcionar datos específicos para la evaluación de la seguridad.

Estas empresas deben además indicar en las etiquetas de sus productos qué nanomateriales contienen, incluyendo el nombre del ingrediente seguido de la palabra "nano" entre paréntesis.

Si la Comisión tiene dudas acerca de la seguridad de un nanomaterial notificado a través del CPNP, el SCCS lleva a cabo una evaluación de la seguridad de dicho material.

→ ¿ES PELIGROSA LA PRESENCIA DE NANOSÍLICE EN LOS COSMÉTICOS?

El SCCS no ha hallado pruebas de que la nanosílice penetre en la piel ni resulte tóxica, pero tampoco ha encontrado pruebas suficientes para descartar estas posibilidades. Se necesitan más datos para determinar si se trata de un producto seguro o peligroso. Concretamente, hacen falta más pruebas para asegurarse de que la nanosílice no penetra en la piel, sobre todo cuando esta presenta lesiones. En caso de producirse exposición interna, habría que descartar también posibles efectos genotóxicos, cancerígenos y reproductivos.

Cuando se disponga de nuevos datos, el SCCS volverá a examinar la seguridad de las nanoformas de estos materiales de sílice.

Esta hoja informativa se basa en el dictamen del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS): "Silica, Hydrated Silica and Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form)".

Marzo, 2015

Este dictamen está disponible en:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm