



Como señalamos en la edición anterior de PROGRESS, el constante incremento del uso de nanomateriales en la fabricación de productos cosméticos se explica por las propiedades específicas de estas partículas, que abren la puerta a nuevas aplicaciones. La falta de información disponible acerca de los riesgos potenciales que pueden derivarse de un uso prolongado y las constantes contradicciones a nivel de datos científicos disponibles, nos llevan a trabajar con cautela y fomentan la evaluación a fondo, caso por caso, de la seguridad de su uso.

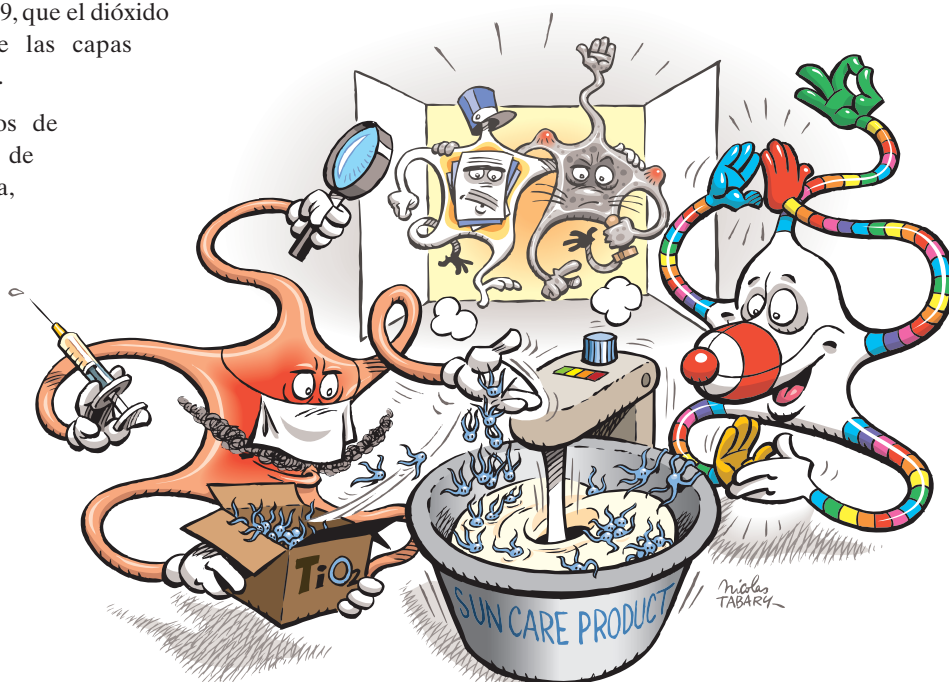
#### ¿Presenta algún riesgo en particular el uso de dióxido de titanio en nanopartículas?

El dióxido de titanio ( $TiO_2$ ) es uno de los nanomateriales más conocidos y utilizados: se producen cada año más de dos millones de toneladas en todo el mundo. Se utiliza como pigmento y como opacificante. Este nanomaterial se utiliza en pinturas, cosméticos, medicamentos, colorantes alimentarios y muchos otros productos de uso diario.

En cosmetología, este filtro mineral, utilizado en los últimos veinte años en numerosos productos de protección solar en forma de nanopartículas, es conocido por su capacidad para reflejar, dispersar y absorber la radiación ultravioleta (UV) y la protección contra los efectos dañinos que induce la exposición prolongada a la luz del sol. En su forma nanométrica el dióxido de titanio tiene la doble ventaja de ser un protector solar más eficaz contra la radiación UV y además es menos blanco y más transparente que la forma micrométrica. Cuando se formula con otros filtros, especialmente con los orgánicos, el dióxido de titanio puede cubrir ambos espectros de protección, el UVA y el UVB, convirtiéndose así en un factor esencial para la prevención del cáncer de piel.

En lo que respecta a la seguridad, una revisión exhaustiva de literatura científica realizada en 2006 por las autoridades sanitarias Australianas, confirmó en 2009, que el dióxido de titanio no penetra más allá de las capas superiores del estrato córneo de la piel.

Mientras tanto, unos veinte estudios de penetración percutánea de la forma de dióxido de titanio a nanoescala, realizados en diferentes modelos in vivo o in vitro, después de la aplicación única o repetida, sobre piel sana y dañada, utilizando diferentes forma galénicas y con diferentes tipos de dióxido de titanio (revestidas o no, con diferentes formas y tamaños de los cristales), llevados a cabo por trabajadores tan diferentes como fabricantes, equipos de investigación académica y agencias gubernamentales, han demostrado que ninguna de las formas probadas penetraron en las capas vivas de la piel.



Sin embargo, un reciente dictamen de la SCCP concluía que en el caso de los nanomateriales, el cálculo del margen de seguridad convencional probablemente no es adecuado. Por consiguiente, se solicitaron investigaciones adicionales en diferentes tipos de piel dañada con la finalidad de comprender el impacto de las propiedades mecánicas en la penetración de la piel. Por su parte, la IARC (Internacional Agency for Research on Cancer) ha planteado la hipótesis de que el dióxido de titanio podría ser cancerígeno si entra en contacto con las células de los pulmones. Como consecuencia, desde 2006 se ha clasificado como 2B, posible cancerígeno para los humanos por inhalación.

Por lo tanto, la dificultad en la elaboración de unas recomendaciones definitivas de seguridad en uno o otro sentido basadas en los datos disponibles sobre genotoxicidad, toxicidad sistémica y carcinogenicidad, llevó a advertir en contra de la aplicación de productos cosméticos que contienen nanopartículas de dióxido de titanio cuando la barrera de la piel no pueda desempeñar plenamente su papel protector, incrementando así los riesgos potenciales para la salud humana. Por el contrario, la incorporación de la forma de dióxido de titanio a nanoescala en los cosméticos no representan un riesgo, si es usado conforme con las restricciones establecidas en términos de regulación y se refiere a los productos formulados para la aplicación sobre la piel sana, sin riesgo de ingestión o inhalación.

También podemos tener en cuenta como factor de seguridad adicional que, en la mayoría de los casos, el dióxido de titanio no se queda en el estado nanométrico más que cuando se formula, pero rápidamente forma agregados y aglomerados de 1 a 3 micras, desprovistos de riesgo de toxicidad.

### ¿Dónde estamos, en términos de supervisión legal?

En la actualidad, no hay un texto legal específico para las nanopartículas fabricadas como tales. El Parlamento Europeo en su voto de Marzo de 2009 permitió a la industria cosmética ser el primer sector en abordar un marco específico para los nanomateriales. Éste requiere que cualquier empresa productora o distribuidora que desee comercializar un producto que contenga nanomateriales informe a la Comisión Europea seis meses antes de lanzar el producto al mercado. En caso de duda, éste podrá solicitar el dictamen del Comité Científico para la Seguridad del Consumidor.

Además, la compañía debe indicar la presencia de estos nanomateriales en la lista de ingredientes del producto cosmético que ya es obligatoria en todos los productos de acuerdo con los requisitos de etiquetado para este fin.

Sin embargo, estas medidas, se consideran insuficientes para que exista un control real, del número y el volumen de los nanomateriales disponibles en el mercado. En efecto, como señaló el BEUC (the European Consumers Organisation), aunque algunos nanomateriales utilizados como colorantes, conservantes y filtros ultravioletas se someten a una evaluación de seguridad antes de ser admitidos en el mercado, el texto adoptado dejaría fuera de control cientos de otros usos posibles de los nanomateriales.

Teniendo en cuenta este riesgo, resulta necesario que las nanopartículas se sometan a evaluaciones preliminares basadas en el principio de precaución. En este sentido, el Centro de Análisis Estratégico aboga por la obligación de identificar a los nanomateriales desde el momento en que son creados para medir y garantizar la trazabilidad y controlar el impacto en el medio ambiente así como en los trabajadores concernientes desde un observatorio mundial. Sin embargo, éstas siguen siendo sólo recomendaciones. En ausencia de normas establecidas para la exposición a las nanopartículas, todo el mundo sigue fabricándolas y vendiéndolas sin que tengan ninguna obligación de informar de ello.

Aún queda mucho por hacer antes lograr un verdadero marco regulatorio para los nanomateriales y en general para la nanotecnología, asumiendo el riesgo de no ser capaces de seguir la rápida expansión de este nuevo sector.

**El hecho de que la legislación actualmente restrinja la definición de nanomateriales, como “un material natural, obtenido accidentalmente o fabricado, que contiene las partículas libres, en forma de agregados o aglomerados, donde al menos el 50% de las partículas, ya sea en número o en tamaño, tienen una o más dimensiones externas que oscilan entre 1 nm y 100 nm”; no debe llevarnos a excluir partículas nanométricas de mayor longitud, capaces de traspasar las barreras biológicas naturales.**

**En ausencia de pruebas documentales suficientemente concluyentes que permitan analizar debidamente la relación riesgo / beneficio de estos nuevos ingredientes, el entusiasmo de los fabricantes se ve atenuado por una creciente desconfianza por parte de los consumidores, en gran parte orquestada por los medios de comunicación, que la mayoría de veces no están suficientemente informados.**

**Ante esta situación confusa, pero teniendo en cuenta el actual silencio que nos aporta la vigilancia en el mercado, la presunción de inocencia sigue prevaleciendo, por lo que, afortunadamente, podemos seguir mejorando su conocimiento y fortalecer el marco regulatorio de la nanotecnología, que por otra parte permanece hoy en día prácticamente desconocida.**



Próximo número: Sustancias y productos naturales



Travessera de Dalt n° 38, Entlo 4º - 08024 - Barcelona - Spain  
Tel: +34 93 285 14 46 - Fax: +34 93 210 80 89  
E-mail: [evichispania@evichispania.com](mailto:evichispania@evichispania.com)  
Website: [www.evichispania.com](http://www.evichispania.com)