

Orientaciones del SCCS para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los cosméticos



El Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) ofrece orientaciones a los poderes públicos y a la industria cosmética para garantizar el cumplimiento de la legislación actual

de la UE en materia de

cosméticos [Reglamento (CE) n.º 1223/2009], con vistas a la evaluación de la seguridad de los nanomateriales destinados a su uso como ingredientes cosméticos.

Los nanomateriales usados como ingredientes cosméticos pueden tener diversas funciones, como filtros ultravioletas en los protectores solares, conservantes, pigmentos, etc. El uso de nanomateriales en los cosméticos puede aportar determinados beneficios a los consumidores. Sin embargo, las mismas características de un nanomaterial que dan propiedades útiles a un producto cosmético pueden plantear un riesgo para los consumidores. Esto requiere una evaluación exhaustiva de la seguridad de cualquier nanomaterial destinado a ser usado como ingrediente cosmético, de modo similar a otros ingredientes, teniendo particularmente en cuenta sus características nanométricas (por ejemplo, su tamaño extremadamente reducido).

En Europa es obligatorio hacer una evaluación de la seguridad de las categorías de ingredientes químicos reguladas antes de que puedan utilizarse en un producto cosmético, incluidos los ingredientes que se encuentran en forma de nanomateriales. Asimismo, el fabricante debe notificar a la Comisión Europea el uso de otros nanomateriales como ingredientes antes de comercializar el producto cosmético, y debe proporcionar información específica según lo establecido en el artículo 16 del Reglamento sobre cosméticos.

Si la Comisión Europea tiene dudas sobre la seguridad de un nanomaterial, se remite al SCCS para recabar un dictamen científico. Además de su función consultiva sobre la

evaluación de riesgos, el SCCS ofrece orientaciones sobre los requisitos para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales destinados a su uso como ingredientes cosméticos.

→ ¿CUÁL ES LA FINALIDAD DE ESTAS ORIENTACIONES?

En 2012, el SCCS publicó orientaciones para la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los cosméticos (SCCS/1484/12). Desde entonces se han producido varias novedades en el ámbito de la investigación sobre la seguridad de los nanomateriales. Por ejemplo, desde marzo de 2013 están completamente prohibidos los ensayos con animales según el Reglamento sobre cosméticos, lo que plantea problemas a la hora de obtener datos con métodos alternativos para la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos en general, pero especialmente en el caso de los nanomateriales. El SCCS ha evaluado también varios expedientes de seguridad sobre nanomateriales desde que se publicaron las orientaciones de 2012. Por tanto, el SCCS ha actualizado las presentes orientaciones para ofrecer un panorama general de las cuestiones clave y los requisitos de datos relativos a la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en los cosméticos. En ellas se destaca la necesidad de adoptar consideraciones especiales para la seguridad de los nanomateriales, que presentan propiedades específicas debido a su escala nanométrica, interacciones o efectos que pueden diferir de la forma convencional de los mismos materiales.

También se proporciona información y una lista de métodos de ensayo sin usar animales que podrían servir para los nanomateriales, considerando al mismo tiempo los aspectos nanoespecíficos.

Asimismo, se han elaborado listas de control junto con las orientaciones a fin de que los solicitantes y el SCCS puedan comprobar rápidamente si los expedientes están completos y evitar la presentación de datos in-

completos, inadecuados o irrelevantes. De este modo se espera racionalizar el proceso de evaluación de la seguridad y ahorrar tiempo y recursos, tanto para los solicitantes como para el SCCS.

→ UTILIZACIÓN DE ESTAS ORIENTACIONES

Las orientaciones ofrecen recomendaciones esenciales para evaluar la seguridad de los nanomateriales destinados al uso en los cosméticos, y tienen en cuenta los principales elementos de la evaluación de riesgos atendiendo a su posible uso como ingredientes cosméticos: consideraciones generales de seguridad, caracterización de los materiales, evaluación de la exposición, identificación de los peligros y caracterización de la relación dosis-respuesta, así como evaluación de los riesgos considerando la prohibición de experimentación de los productos cosméticos en animales. Estas orientaciones sobre los nanomateriales deben utilizarse en conjunción con las orientaciones generales para la presentación de los expedientes de seguridad de los ingredientes cosméticos «Notas de orientación del SCCS para el ensayo de los productos cosméticos y la evaluación de su seguridad» (SCCS/1602/18).

La presente ficha informativa se basa en las "SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics"

Octubre de 2019

Estas orientaciones están disponibles en:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_233.pdf