

El desafío de los microplásticos en la industria cosmética

Con la conciencia medioambiental en boca de todos, no es de extrañar que el deseo de cuidar el planeta Tierra no afecte exclusivamente a las tendencias de compra de los consumidores, sino también a la manera de fabricar los productos a la venta. Los microplásticos utilizados para exfoliantes, brillos y fragancias encapsuladas se sitúan así en el punto de mira de las iniciativas regulatorias globales.



POR *Seila Leiras Fernández*, PRODUCT SAFETY & PRODUCT REGULATORY AFFAIRS SENIOR CONSULTANT EN SIGILLUM KNOWLEDGE SOLUTIONS

IMPACTOS EN EL MEDIOAMBIENTE Y EN LA SALUD

La acumulación de desechos plásticos en el medioambiente se ha ido incrementando de forma acelerada en las últimas décadas y actualmente es uno de los temas que más preocupa tanto a la comunidad científica como a la población en general. Los desechos plásticos ambientales varían en tamaño, denominándose microplásticos a aquellas partículas con un tamaño igual o inferior a los 5 mm. Su presencia en el medio ambiente puede resultar de la ruptura en fragmentos de plástico más grandes o de una fuente primaria, como las microperlas incluidas como ingredientes en productos cosméticos y de cuidado personal (PCCP). La contribución de los PCCP a la contaminación por microplásticos marinos supone solamente del 0.1 al 0.4% del total de microplásticos; sin embargo, la eliminación de esta fuente de contaminación supondría

la reducción en nuestros océanos de 2400 a 8600 toneladas de plásticos anualmente.

Las microperlas suelen tener un tamaño entre 0.1 y 1 mm y pueden fabricarse con diferentes formas y a partir de varios tipos de polímeros. El polímero más común es el polietileno (PE), pero también se utilizan tereftalato de polietileno (PET), polipropileno (PP), metacrilato de polimetilo (PMMA), nylon (PA), poliéster y poliuretanos. Las microperlas se utilizan como agentes limpiadores o exfoliantes en una diversidad de productos cosméticos y de cuidado personal, como geles de ducha, pastas de dientes, esmaltes de uñas o sombras de ojos, entre muchos otros. Una vez utilizado el producto, tanto en productos de aclarado como de permanencia, las microperlas se desechan en las aguas residuales o directamente en el medio ambiente. Una vez en el medio acuático, las microperlas

flotan en la superficie del agua, se agregan en suspensión y se mezclan con microplásticos de otras fuentes en el medio marino. El pequeño tamaño de estas partículas hace que puedan entrar fácilmente en la cadena trófica, ascendiendo en la cadena alimentaria, al ser ingeridas por distintas especies animales de agua dulce y marina.

Actualmente los efectos de la ingestión de microplásticos en los organismos acuáticos y en la salud humana son aún discutibles; sin embargo, su potencial de efectos adversos es motivo de preocupación debido a su persistencia, capacidad bioacumulativa y a la toxicidad derivada de la presencia de ciertos aditivos químicos habituales en los materiales plásticos, tales como los ftalatos o los bisfenoles. Asimismo, se han descrito efectos de disrupción endocrina y otras alteraciones causadas por ingestión de otros contaminantes medioambientales de

País	Regulación aplicable	Alcance
EE. UU.	Microbeads-free Waters Act of 2015	Productos cosméticos y OTCs de aclarado
Canadá	Microbeads in Toiletries Regulations (SOR/2017-111)	Productos de limpieza e higiene personal para el cuidado del cabello, la piel, los dientes o la boca, incluidos los exfoliantes
República de Corea	Regulation on the Safety Standards for Cosmetics	Productos de cosméticos destinados a limpiar
Taiwán	Restrictions on Manufacture, Import and Sales of Cosmetics and Personal Cleaning Products containing Microbeads	Champús, geles de baño, productos de limpieza facial, jabones, exfoliantes faciales y pastas de dientes.
Tailandia	Public Health's (MOPH) notice on Doc.27, 2019: Requirements for Cosmetics containing Microbeads	Productos de cosméticos destinados a limpiar
Nueva Zelanda	Waste Minimisation (Microbeads) Regulations 2017	Limpiadores, exfoliantes y exfoliantes para la cara, las manos y el cuero que se aclaran; pastas de dientes; y baño de burbujas con purpurina que contengan microesferas de plástico.
China	Catalogue of Plastic Products Prohibited or Restricted from Production, Sale, and Use (Propuesta de ley)	Productos cosméticos de aclarado, pasta de dientes y polvo de dientes
Reino Unido	The Environmental Protection (Microbeads) Regulations 2017/2018	Productos cosméticos de aclarado
Francia	Decree prohibiting the placing on the market of rinse-off cosmetic products for exfoliation or cleansing that contain solid plastic particles	Productos cosméticos de aclarado
Italia	Technical regulation banning the marketing of nonbiodegradable and non-compostable cotton buds and exfoliating rinse-off cosmetic products or detergents containing microplastics	Productos cosméticos de aclarado
Suecia	Regulation prohibiting the placing on the market of rinse-off cosmetics that contain solid plastic particles which have been added for exfoliating, cleaning or polishing purposes	Productos cosméticos de aclarado

Tabla 1: Regulaciones internacionales relativas a la prohibición de micropelotas de plástico en productos cosméticos.

elevada toxicidad que son absorbidos por los microplásticos –p. ej. policlorobifenilos (PCBs), pesticidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAHs), dioxinas, etc.–.

SITUACIÓN REGULATORIA ACTUAL A NIVEL GLOBAL

La liberación de microplásticos agregados intencionadamente en productos cosméticos en el medio ambiente se previene de manera más efectiva al prohibirlos en estos productos. Con este objetivo, algunos países como EE. UU., Canadá, la República de Corea, Nueva Zelanda, Taiwán, o Tailandia, así como algunos Estados Miembro de la Unión Europea, ya han implementado regulaciones que prohíben los microplásticos en productos de aclarado (véase *Tabla 1*). Por el contrario, en otros mercados clave, como son China o Europa, no existe, por el momento, ninguna ley que cubra los microplásticos, aunque sí han publicado propuestas de prohibición y/o restricción.

PROHIBICIÓN EUROPEA DE LOS MICROPLÁSTICOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS

En el caso de la Unión Europea, como primer paso, la Comisión solicitó en el año 2017 a la ECHA (European Chemicals Agency) que evaluara las pruebas científicas con el objeto de adoptar medidas legislativas a nivel de la U. E. acerca de los microplásticos añadidos de manera intencionada a los productos de consumo o de uso profesional. Como resultado, en enero de 2019, la ECHA propuso una restricción de amplio alcance sobre el uso de microplásticos en productos comercializados en la U. E. y en

el año 2020, tanto el Comité de Evaluación de Riesgo (RAC) de la ECHA como el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC), adoptaron sus dictámenes apoyando ambos la propuesta de restricción de la ECHA. Actualmente, la Comisión está preparando una propuesta legislativa que se espera que se publique a lo largo de este año y su adopción, de acuerdo con comentarios de la propia Comisión, podría ser a finales del 2022.

De adoptarse, la concentración de microplásticos en una mezcla, incluidos los productos cosméticos, comercializada en la U. E. no podrá superar el 0.01 % p/p, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se considerarán microplásticos los polímeros sintéticos no biodegradables. Por el contrario, los polímeros sintéticos biodegradables, los polímeros naturales como la celulosa o el almidón o los polímeros que no contengan carbono en su estructura química, quedarán fuera del alcance de la definición de microplásticos.
- Solo se considerarán microplásticos los polímeros sólidos; los líquidos, gases y aquellos con una solubilidad mayor a 2 g/L quedarán fuera del alcance de la definición de microplásticos.
- Las moléculas individuales no son partículas y no se considerarán microplásticos. Solo las partículas que contengan un polímero sólido donde al menos el 1% p/p de partículas tengan una dimensión de $1 \text{ nm} \leq x \leq 5 \text{ nm}$ o una longitud de $3 \text{ nm} \leq x \leq 15 \text{ nm}$ y una relación de longitud a diámetro >3

podrán caer dentro del alcance de esta restricción. No obstante, considerando los dictámenes del RAC y el SEAC, el límite inferior de tamaño para las condiciones de la restricción puede que se incremente, al menos temporalmente, a 100 nm.

Por otro lado, de acuerdo con la propuesta de la ECHA, existirá una exención aplicable al sector cosmético que excluiría de la calificación como microplástico a los polímeros sintéticos no biodegradables con funciones como las de formador de película, dado que una vez utilizados dejan de tener propiedades de microplástico; sin embargo, esta exención vendría acompañada de obligaciones específicas de etiquetado y notificación a la ECHA. Sin embargo, *a priori*, puede resultar difícil determinar si un polímero es elegible o no para esta exención y la propia ECHA reconoce que no es posible determinarlo atendiendo únicamente al INCI de un ingrediente. Por tanto, la aplicación de esta exención recaerá principalmente en la documentación que puedan proporcionar los proveedores de las distintas materias primas.

Asimismo, de acuerdo con la ECHA, existirían obligaciones de etiquetado y de notificación:

- Obligaciones de etiquetado: cualquier fabricante, importador o usuario intermedio de una sustancia o mezcla que contenga un microplástico sujeto a la exención aplicable al sector cosmético tendría que asegurarse de que la etiqueta y/o la ficha de datos de seguridad (SDS) incluya cualquier instrucción

de uso relevante para evitar la liberación de microplásticos al medioambiente, incluso en la etapa del ciclo de vida de los residuos.

- Obligaciones de notificación: las sustancias o mezclas que contengan microplásticos para su uso en la U. E. estarían sujetas a obligaciones de notificación anual de conformidad con el artículo 111 del Reglamento REACH (EC No 1907/2006). Además, cualquier proveedor de un microplástico elegible para la exención aplicable al sector cosmético tendría que enviar a la ECHA en el formato requerido por el Artículo 111 de REACH, antes del 31 de enero de cada año calendario: una descripción de los usos finales previstos de los microplásticos; información genérica sobre la identidad de los polímeros comercializados; y una estimación de la cantidad de microplásticos liberados al medio ambiente en el año calendario anterior.

Finalmente, la propuesta podría incluir tres períodos de transición distintos para gestionar la implementación de la propuesta de restricción. Estos períodos de transición comenzarían en el momento en que se adopte el reglamento:

- Se estima que podría no haber período de transición para los productos cosméticos que contengan microperlas, dado que actualmente existen una serie de disposiciones nacionales que ya se aplican en la U. E. y que prohíben las microperlas en cosméticos;

'ACTUALMENTE LA COMISIÓN EUROPEA ESTÁ ELABORANDO UN PROYECTO DE LEY CUYA ADOPCIÓN SE PREVÉ A FINALES DEL 2022'

- 4 años para productos cosméticos que se aclaran y que contengan microplásticos pero no microperlas;
- 6 años para productos cosméticos que no se aclaran (que contengan microplásticos pero no microperlas);
- 2 años para la aplicación de las obligaciones de etiquetado; y
- 3 años para aplicar las obligaciones de información.

CONCLUSIONES

Las principales fuentes de contaminación por microplásticos

son los procesos no controlados, como la degradación de partes plásticas grandes; no obstante, el impacto causado por los microplásticos primarios, o añadidos intencionadamente, no es insignificante. Teniendo en cuenta esto y que su reducción se puede conseguir con relativa facilidad, cada vez más países adoptan regulaciones unilaterales que prohíben el uso de microplásticos en productos cosméticos, enfocadas principalmente en los productos de aclarado. Actualmente la Comisión Europea está elaborando un proyecto de ley

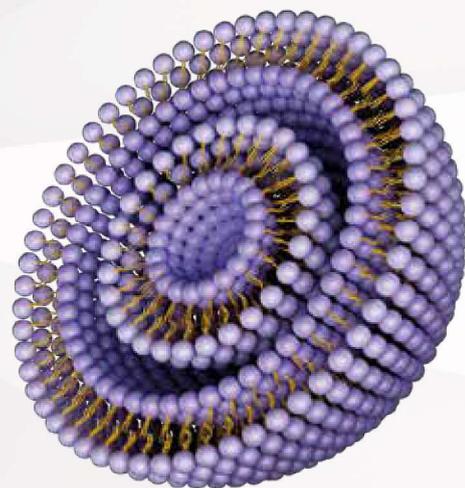
cuya adopción se prevé a finales del 2022. De adoptarse, sería la prohibición más amplia sobre un grupo de sustancias químicas existente hasta el momento bajo el Reglamento REACH y afectaría a la industria cosmética principalmente a través de microplásticos con propiedades abrasivas para exfoliantes, brillos y fragancias encapsuladas. Quedarían excluidos de esta restricción las partículas de polímeros naturales, los polímeros biodegradables o los polímeros que no se encuentran en forma de microplásticos en el momento de uso



INdermal

Expertos en
SISTEMAS de LIBERACIÓN
Cosmecéticos

Potencia la eficacia de los activos para sorprender y fidelizar a tus clientes



indermal.com

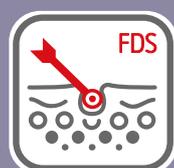
Un sistema de liberación para cada diana cosmética



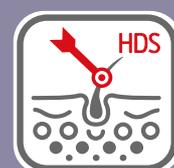
DEEP DELIVERY SYSTEM



CORNEUM DELIVERY SYSTEM



FOLLICULAR DELIVERY SYSTEM



HAIR DELIVERY SYSTEM



DISPONIBLE **VERSIÓN VEGANA**