



Caracterización de riesgos ambientales y de salud asociados al uso de preservantes tradicionales y alternativos en formulaciones cosméticas*

Characterization of Environmental and Health Risks Associated to the Use of Traditional and Alternative Preservatives in Cosmetic Formulations

Lina García**, Santiago Saenz***

Recibido: 2016-02-04 // Aprobado: 2016-04-08 // Disponible en línea: 2016-06-30

Cómo citar este artículo: García, L. y Saenz, S. (2016). Caracterización de riesgos ambientales y de salud asociados al uso de preservantes tradicionales y alternativos en formulaciones cosméticas. *Ambiente y Desarrollo*, 20(39), 55-68. <http://dx.doi.org/10.11144/Javeriana.ayd20-39.cras>
doi:10.11144/Javeriana.ayd20-39.cras

Resumen

Los preservantes son sustancias químicas que se adicionan a los productos cosméticos para evitar el riesgo de una contaminación microbiana que pueda afectar la salud del consumidor. Estos componentes han resuelto el problema de la contaminación microbiana pero han generado una serie de riesgos para la salud humana y el ambiente, por lo que surge la necesidad de utilizar preservantes alternativos que declaren tener niveles menores de toxicidad que los tradicionales. En consecuencia, se espera que, ante los ingredientes tradicionales, los alternativos otorguen ventajas que se asocian con su sostenibilidad. El objetivo principal del presente estudio es formular una caracterización de los preservantes tradicionales y alternativos utilizados en formulaciones cosméticas de cuidado personal, con el fin de determinar cuáles son los riesgos asociados a su uso. Por medio de una investigación descriptiva, y con base en la guía de sostenibilidad del Departamento del Medio Ambiente de Alemania, se realizó la caracterización, selección y evaluación de dichos componentes. Como se expondrá, de los 20 preservantes tradicionales y alternativos presentes en la industria que fueron estudiados, cuatro —uno tradicional

* Este artículo es producto del trabajo de grado de la maestría en diseño y gestión de procesos titulado *Caracterización de grupos de preservantes tradicionales y alternativos en formulaciones cosméticas de cuidado personal en términos de sostenibilidad*. El proyecto fue desarrollado en el periodo 2014-2015 en la Universidad de La Sabana.

** Magíster en diseño y gestión de procesos de la Universidad de La Sabana con énfasis en biosistemas y microbióloga industrial de la Pontificia Universidad Javeriana. Correo electrónico: linagaru@unisabana.edu.co

*** Doctoris Philosophiae (PhD) en Agricultura Sustentable y Magíster Scientiae (MSc) en Producción Agrícola de la Universidad Nacional Agraria La Molina en Lima, Perú. Ingeniero Agrónomo de la Pontificia Universidad Católica del Perú. Líder del grupo de investigación Gestión e Innovación Agraria del Centro de Investigación, Innovación y Desarrollo Agroalimentario (CIINDA) de la Universidad de La Salle. Correo electrónico: ssaenz@unisalle.edu.co

y tres alternativos— presentan una menor toxicidad. Dichos ingredientes, que tienen menos efectos negativos para la salud y el ambiente, son el benzoato de sodio, el alcohol fenético, el caprilato de sorbitán y la hidroxiacetofenona.

Palabras clave: cosmético; riesgo; ambiente; salud; preservante tradicional; preservante alternativo; toxicidad

Abstract

Preservatives are chemical substances added to cosmetic products to avoid the risk of microbial contamination, which could jeopardize the health of the consumer. These components have solved the microbial contamination problem, but have generated a series of risks for human health and the environment. Thus, the need to use alternative preservatives – which claim to have lower toxicity levels than traditional ones – emerges. Consequently, it is expected that, when compared to traditional ingredients, alternate ones grant advantages related with their sustainability. The main purpose of this study is to formulate a characterization of traditional and alternate preservatives used in personal care cosmetic formulations as to determine what are the risks associated to their use. By means of a descriptive research, and based on the sustainability guide of the German Environmental Department, we carried out the characterization, selection, and assessment of the aforementioned components. As presented, out of the 20 traditional and alternate preservatives present in the industry that were studied, four – a traditional and three alternative ones – show lower toxicity. These ingredients, which have less negative effects for health and the environment, are sodium benzoate, phenethyl alcohol, sorbitan caprylate, and hydroxyacetophenone.

Keywords: cosmetics; risk; environment; health; traditional preservative; alternative preservative; toxicity

Introducción

Los preservantes, sustancias químicas adicionadas a los productos cosméticos, se utilizan principalmente para evitar el riesgo de que se presente una contaminación microbiana que pueda afectar la salud del consumidor. En consecuencia, en el presente artículo el término *preservante* se refiere a cada uno de los ingredientes utilizados para prevenir dicha forma de contaminación (European Commission, 2014; Varvaresou *et al.*, 2009).

En la actualidad, los preservantes utilizados en el mercado pertenecen principalmente al grupo de los tradicionales. Estos han sido reemplazados frecuentemente por otros ingredientes cosméticos con propiedades antimicrobianas. Sin embargo, de acuerdo con el anexo V de la Comisión Europea, dichas sustancias no se encuentran en la lista de preservantes permitidos para productos cosméticos (European Commission, 2014; Varvaresou *et al.*, 2009).

Debe considerarse que si bien los preservantes han resuelto el problema de la contaminación microbiana, han generado por otro lado una serie de riesgos para la salud humana y el ambiente, incluyendo reacciones alérgicas asociadas a su uso. Tal es el caso de las formulaciones tipo *champú* y *acondicionador* que han estado implicadas en la contaminación ambiental de múltiples cuerpos de agua. En consecuencia, una gran parte de los consumidores ha optado por alternativas amigables con el medio ambiente, entre las que se incluye el uso de formulaciones que no presentan preservantes de origen químico (Kabara, 1997).

En la actualidad, un grupo considerable de preservantes tradicionales cuyos potenciales efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente han sido ampliamente divulgados, son empleados en productos cosméticos. Usualmente, las concentraciones y modos de usos de estas sustancias no han sido controlados ni estandarizados óptimamente. En respuesta, se ha buscado implementar medidas que regulen su uso, tales como controles de concentraciones máximas; usos restringidos según la forma cosmética, o prohibiciones directas. La problemática actual consiste en que, por una parte, dichas medidas no responden de manera efectiva al aseguramiento de la sostenibilidad del uso de las sustancias y, por otra, las alternativas de cambio que se han propuesto hasta ahora no han sido suficientes ni han contado con los estudios necesarios. Por tanto, es imprescindible identificar, consolidar y evaluar todos los aspectos relacionados con el uso de preservantes tradicionales y alternativos, con el propósito de asegurar que sean aplicados de formas viables y seguras para el consumidor.

El principal objetivo del presente estudio es realizar una caracterización de los preservantes tradicionales y alternativos utilizados en formulaciones cosméticas de cuidado personal. Así, el estudio permitirá determinar cuáles son los riesgos ambientales y de salud asociados a su uso.

Metodología

Con base en la información contenida en la base de datos global de nuevos productos de Mintel¹ (Mintel, 2015) se eligieron 20 preservantes que fueron discriminados para su estudio en 10 alternativos y 10 tradicionales. Por una parte, la metodología descrita en la guía de sustancias químicas sostenibles del Departamento del Medio Ambiente de Alemania (Umweltbundesamt, 2011), fue el eje de la caracterización de los riesgos a la salud y al ambiente derivados de los preservantes. Por otra parte, las bases de datos y los modelos predictivos implementados provinieron de fuentes y organismos oficiales cuya especificidad y objetividad de la información, así como la legislación asociada y aval científico comprobable en términos de publicaciones y grupos de investigación asociados, fueron verificados de acuerdo con marcos de regulación que corresponden principalmente a la FDA y la Comisión Europea.

1 Se hace referencia a la *Mintel GNPD: Mintel Global New Products Database* para la región de Latinoamérica. La organización es una firma de estudios de mercado que contiene datos de los ingredientes utilizados en productos de cuidado personal y la oferta de proveedores de preservantes en la industria cosmética.

Así pues, la guía de sustancias químicas sostenibles se basa en los riesgos potenciales que dichos compuestos pueden acarrear para el ambiente y la salud humana. La selección de estas sustancias se enfocó en los siguientes criterios específicos:

1. Listas de sustancias problemáticas
2. Propiedades fisicoquímicas peligrosas
3. Toxicidad en la salud humana
4. Propiedades negativas con relación al ambiente
5. Distribución en el ambiente

Cada ingrediente fue catalogado de acuerdo con un código de colores establecido para cada criterio o subcriterio evaluado. A saber: para poder asignar una clasificación general a los criterios que correspondiera a varios subcriterios de evaluación, se agruparon los resultados según sus niveles de riesgo y se les asignó un color. Así, los niveles de riesgo fueron jerarquizados y representados de la siguiente forma: rojo > blanco > amarillo > verde.

Los criterios y subcriterios correspondientes a la caracterización de cada preservante fueron los siguientes:

Listas de sustancias problemáticas

Según los números CAS (*Chemical Abstracts Service*) de cada preservante y obedeciendo los criterios de la guía de sostenibilidad, se realizaron búsquedas en las siguientes listas de sustancias problemáticas:

- Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización. Dichos componentes corresponden a la regulación de la Unión Europea Reach² (European Chemicals Agency, 2015a).
- *Priority Substances and Certain Other Pollutants according to Annex II of Directive 2008/105/EC* (European Commission, 2015).
- *Helcom³ List of Substances of Possible Concern* (Helcom, 2015).
- *Ospar⁴ List of Substances of Possible Concern* (Ospar, 2015b).
- *Ospar List of Substances for Priority Action* (Ospar, 2015a).
- *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants* (Stockholm convention on persistent organic pollutants, 2015).
- El Protocolo de Montreal, relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (UNEP Ozone Secretariat, 2015).
- Protocolo de Kyoto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (Naciones Unidas, 1998).
- *TEDX List of Potential Endocrine Disruptors* (TEDX, 2015).
- Adicionalmente se realizó la búsqueda en la lista de preservantes permitidos en cosméticos por la Comisión Europea:
- *List of Preservatives Allowed in Cosmetic Products* (European Commission, 2014).

2 La sigla se transcribe en su idioma original como *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*.

3 Corresponde a la Comisión para la Protección del Entorno Marino Báltico o *Baltic Marine Environment Protection Commission* en su lengua original.

4 Corresponde a la Convención para la Protección del Entorno Marino del Atlántico del Noreste o *Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic* en su lengua original.

Propiedades fisicoquímicas peligrosas

Se identificaron las propiedades fisicoquímicas peligrosas de cada preservante de acuerdo con la información contenida en la base de datos de la ECHA⁵. La base de datos citada contiene la clasificación e información de etiquetado de sustancias registradas por proveedores o productores de acuerdo con la regulación Reach (European Chemical Agency, 2015a).

Asimismo, la búsqueda se realizó con el número CAS de cada preservante. Se escogió la clasificación notificada por el mayor número de empresas; sin embargo, la catalogación obedeció también a los indicadores de las frases de peligro —también conocidas como *H-phrases*— que fueron establecidas para este criterio en la guía de sostenibilidad.

Toxicidad en la salud humana

De acuerdo con los indicadores de las frases de peligro, y con base en los datos de la guía de sostenibilidad y la información contenida en la clasificación y etiquetado de la ECHA, se identificaron los riesgos potenciales de cada materia prima. Las amenazas de toxicidad que afectan la salud humana fueron clasificadas en subcriterios de *peligros por inhalación, ingestión y contacto ocular*, por una parte, y *peligro por contacto con la piel*, por otra.

Para identificar las sustancias clasificadas como disruptores endocrinos — sustancias que interfieren con la señalización hormonal en diferentes formas según su naturaleza y el sistema hormonal— se consultó la lista de TEDX *The Endocrine Disruption Exchange Inc.*: una organización centrada en la investigación de problemas causados por dosis bajas o por exposición ambiental a químicos que interfieren con el desarrollo y funcionamiento del organismo (TEDX, 2015). Asimismo, para los propósitos de la investigación, los términos de búsqueda se filtraron según criterios titulados *personal care product, cosmetic ingredient* y *antimicrobial*.

Dichos términos de búsqueda se escogieron con base en las categorías contenidas en la base de datos y el alcance del presente estudio. Así, por una parte, las sustancias químicas asociadas a un *personal care product* corresponden en la base de datos a las que son encontradas en productos tales como cosméticos, champús, lociones, jabones, desodorantes, fragancias y productos de afeitar; por otra parte, los términos de búsqueda *cosmetic ingredient* y *antimicrobial* hacen referencia a las sustancias químicas que ayudan a prevenir el crecimiento de microorganismos (TEDX, 2015).

Propiedades negativas con relación al ambiente

Se utilizó el software predictivo EPI⁶ suite™, programa de estimación de propiedades fisicoquímicas y de distribución ambiental de sustancias químicas de la EPA⁷ (U.S. Environmental Protection Agency, 2013). Se obtuvieron los valores del coeficiente de partición octanol/agua (LogK_{ow}); factor que se utiliza para caracterizar la partición de una sustancia en fases acuosas y orgánicas (lipídicas) y para estimar una amplia variedad de parámetros toxicológicos y de distribución ambiental. Este procedimiento se relaciona con el potencial de bioacumulación, dado que si una sustancia tiende a *particionarse* en su fase orgánica, se concluye que es *lipofílica*: en otras palabras, se deduce que el ingrediente tiene afinidad por los tejidos grasos de los organismos. En el presente estudio se tomó en cuenta únicamente la toxicidad acuática debido a que en la guía de sostenibilidad los límites de referencia se basan en modelos acuáticos (Allen y Shonnard, 2001). Se estimó su relación con el potencial de bioacumulación de acuerdo a la clasificación de la tabla 1.

5 La Agencia Química Europea o *European Chemical Agency* en la lengua original.

6 *Estimation Programs Interface* en la lengua original.

7 *U.S. Environmental Protection Agency* en la lengua original.

Tabla 1. Criterios de clasificación de bioacumulación

<i>Potencial de Bioacumulación</i>	
Potencial alto	$8.0 > \text{LogK}_{ow} > 4.3$
Potencial moderado	$4.3 > \text{LogK}_{ow} > 3.5$
Potencial bajo	$3.5 > \text{LogK}_{ow}$

Fuente: Allen y Shonnard, 2001

La información de las frases de peligro asociadas con sustancias PBT⁸/ vPvB⁹ fue recopilada de los reportes de clasificación y etiquetado de la ECHA. Asimismo, se revisó la información contenida en la evaluación de seguridad de cada preservante descrito en la base de datos *Cosmetic Ingredient Review*, para determinar su persistencia y toxicidad ambiental (Cosmetic Ingredient Review, 2015).

Distribución en el ambiente

El potencial de distribución de una sustancia en el ambiente se determinó por medio del software EPI *suite*[™]. Los subcriterios evaluados fueron los siguientes: *potencial de liberación en el agua* —solubilidad—, *potencial de liberación en el aire* —presión de vapor— y *transporte en largo alcance* —vida media en el aire en horas—. Este último rasgo fue determinado con el modelo del software de capacidad de escape de la sustancia —*fugacity*—. Por otra parte, para determinar el subcriterio de *potencial de liberación en lugares de trabajo* se tuvo en cuenta la forma física de cada preservante según su ficha de seguridad.

Resultados

Con base en la información obtenida en Latinoamérica por Mintel, se identificaron los 10 preservantes tradicionales que representan en conjunto más del 70 % de los mercados nacionales en la actualidad: metilisotiazolinona —MIT—, metilcloroisotiazolinona —MCIT—, metilisotiazolinona combinada con metilcloroisotiazolinona, benzoato de sodio, DMDM hidantoina, cloruro de plata, alcohol bencílico, fenoxietanol, cloruro de cetrimonio y butilcarbamato de yodopropinilo.

La información obtenida sobre la oferta de los proveedores de los preservantes alternativos o no tradicionales en el mercado nacional permitió la conformación de una lista de los componentes con potencial uso sostenible. La relación de dichos productos, que consiste en la compilación de los que pueden presentar menores riesgos potenciales para la salud humana y el ambiente, contiene las siguientes sustancias: alcohol fenetílico, ácido benzoico, sorbato de potasio, ácido salicílico, benzoato de bencilo, ácido sórbico, caprilato de sorbitán, 1.2-hexanodiol, caprilil glicol e hidroxiacetofenona.

Listas de sustancias problemáticas

De los 20 ingredientes estudiados ninguno ha sido reportado en las listas de materiales problemáticos, consultadas en la guía de sustancias químicas sostenibles del Departamento del Medio Ambiente de Alemania. Esto clasifica las sustancias en verde, con lo que se estipula que no tienen propiedades particulares peligrosas para el medio ambiente —ecotoxicidad— ni para la salud humana —salud pública e integridad de los trabajadores—. Se aclara así que toda materia que resulte siendo reportada corresponde a una sustancia no sostenible.

Sin embargo, la MIT, MCIT y su mezcla se encontraron reportadas en la lista específica de preservantes permitidos en productos cosméticos pero clasificados en rojo. Esto se debe a que durante el desarrollo del presente estudio la comisión Europea modificó el anexo V, en el que estipuló que, para

8 Materias persistentes, bioacumulativas y tóxicas.

9 Materias muy persistentes, muy bioacumulativas.

Tabla 2. Perfil de los riesgos ambientales y de salud que implican los preservantes estudiados

Criterio de sostenibilidad	Lista de sustancias problemáticas	Propiedades fisicoquímicas peligrosas	Toxicidad en la salud humana	Propiedades negativas con relación al ambiente	Distribución en el ambiente
Metilisotiazolinona	Rojo	Verde	Rojo	Amarillo	Rojo
Metilcloroisotiazolinona	Rojo	Verde	Rojo	Amarillo	Rojo
Metilisotiazolinona y Metilcloroisotiazolinona	Rojo	Verde	Rojo	Amarillo	Rojo
Benzoato de sodio	Verde	Verde	Verde	Verde	Rojo
DMDM hidantoina	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Fenoxietanol	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Alcohol bencílico	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Cloruro de cetrimonio	Verde	Verde	Amarillo	Amarillo	Rojo
Cloruro de plata	Verde	Verde		Amarillo	
Butilcarbamato de yodopropinilo	Verde	Verde	Amarillo	Amarillo	Rojo
Alcohol fenetílico	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Ácido benzoico	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Sorbato de potasio	Verde	Verde	Amarillo		Rojo
Ácido salicílico	Verde	Verde	Amarillo	Verde	Rojo
Benzoato de bencilo	Verde	Verde	Rojo	Rojo	Rojo
Ácido sórbico	Verde	Verde	Amarillo		Rojo
Caprilato de sorbitán	Verde	Verde	Verde		Rojo
1,2-Hexanediol	Verde	Verde	Verde		Rojo
Caprilil glicol	Verde	Verde	Verde		Rojo
Hidroxiacetofenona	Verde	Verde	Verde	Verde	Rojo

Fuente: los autores

productos *rinse off*, la concentración máxima de la mezcla permitida de MIT y MCIT con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio debe ser de 0,0015 % en una proporción 3:1; sin embargo, y a pesar de su potencial de sensibilización, dichas concentraciones de uso máximo —sugeridas actualmente por los proveedores para este tipo de preservantes— no representan riesgos para la salud del consumidor (Comisión Europea, 2014).

Del mismo modo, se prohibió el uso de estas sustancias en productos *leave on*, una vez comprobada la alta incidencia de reacciones alérgicas asociadas a su uso. Esta prohibición se realizó únicamente en Europa. En el caso de la normativa expedida por la FDA —ente regulatorio de Estados Unidos en el que se basan las normativas colombianas que ejerce el Invima— aún no se ha realizado ningún tipo de prohibición que afecte el uso de estos preservantes en los productos de este tipo. En consecuencia, la población seguirá expuesta a la combinación de MIT y MCIT.

Propiedades fisicoquímicas peligrosas

Los resultados obtenidos indican que los preservantes tradicionales y alternativos estudiados no presentan propiedades fisicoquímicas peligrosas dado que no se clasifican como explosivos, oxidantes,

muy flamables o pirofóricos. Con todo, se puede anotar que, de acuerdo con la guía de sostenibilidad, los trabajadores que entren en contacto con sustancias que tengan propiedades fisicoquímicas peligrosas pueden tener dificultades para su manipulación. En consecuencia, en tales casos se recomiendan alternativas cuyas propiedades sean menos peligrosas; y si no hubiera una opción de reemplazo, se sugiere la implementación de medidas de gestión de riesgos que conduzcan a minimizar los peligros químicos asociados a su manipulación (Umweltbundesamt, 2011).

Toxicidad en la salud humana

Los resultados obtenidos en el subcriterio de *peligros por inhalación, ingestión y contacto ocular* indican que los preservantes tradicionales acarrearán riesgos a la salud tales como el daño ocular severo y la toxicidad por inhalación. La toxicidad por ingestión o contacto con la piel también fue tenida en cuenta en este aspecto de la medición. En consecuencia, dichos preservantes fueron clasificados en amarillo. El único que no correspondió a ese orden de catalogación fue el benzoato de sodio, ya que solamente presenta peligros asociados al contacto ocular. Dado que este preservante va a ser ingrediente de productos que pueden entrar en contacto con los ojos, debe tenerse especial cuidado con su administración; lo mismo sucede con las isotiazolinonas, el cloruro de cetrimonio y el butilcarbamato de yodopropinilo, que pueden ocasionar daños severos a nivel ocular (European Commission, 2008).

A pesar de ser clasificados también en amarillo, preservantes alternativos como el alcohol fenético, el ácido benzoico, el ácido salicílico y el benzoato de bencilo tienen menores índices de peligrosidad. Entre dichos componentes, que han sido por igual sujetos a estudios, el ácido salicílico es el único que puede causar daños serios a nivel ocular. Con todo, estos preservantes presentan peligros asociados a su ingestión o consumo; sin embargo, al ser reconocidos adecuadamente, los riesgos que se vinculan con dicho potencial tóxico disminuyen notablemente (European Commission, 2008).

Por su parte, el sorbato de potasio, el ácido sórbico, el hexanodiol, el caprilil glicol y la hidroxiacetofenona, preservantes alternativos que fueron parte del estudio, pueden causar irritación ocular mas no daño permanente a los ojos. En consecuencia, son clasificados en verde. A manera de aclaración, cabe anotar que la *irritación ocular* consiste en la producción de alteraciones oculares totalmente reversibles a lo largo de los 21 días posteriores al contacto con la sustancia (European Commission, 2008).

En el subcriterio de *peligros asociados al contacto con la piel* las isotiazolinonas se clasifican en rojo, dado que pueden causar quemaduras severas, toxicidad, daño ocular y reacciones alérgicas al entrar en contacto con la dermis. Estos resultados sustentan la recomendación de evitar estas sustancias en productos *leave on*; no obstante, dejan el debate abierto con respecto a su uso en formulaciones *rinse off*. Con todo, hay que prestar atención a los efectos que estas sustancias pueden tener en un sitio de trabajo tras estar expuestas a las materias primas en cantidades considerables (European Chemicals Agency, 2015).

Los demás preservantes tradicionales se clasifican en verde ya que, con excepción del cloruro de cetrimonio, no suponen peligros asociados al contacto con la piel. De acuerdo con pruebas concluyentes, dicha sustancia es tóxica cuando entra en contacto con la epidermis y puede desencadenar reacciones alérgicas. Así, se sugiere la evaluación de alternativas de uso que tengan en cuenta que dicho ingrediente no solo es utilizado como preservante, sino además como surfactante de formulaciones cosméticas; en concordancia, según la Comisión Europea, tiene restricciones que limitan su concentración a un máximo del 0.1 % (Association of Occupational and Environmental Clinics, 2009; Environmental Working Group, 2014; Cosmetic Ingredient Review, 2015).

Entre los preservantes alternativos, el alcohol fenético no presenta peligros asociados al contacto con la piel. En contraste, el ácido benzoico, el sorbato de potasio y el ácido sórbico se clasifican en amarillo ya que pueden causar irritación dérmica. Esto ocasiona que en la Unión Europea las concentraciones máximas de ácido benzoico estén limitadas al 0.5 %, sin importar el tipo de formulación al que correspondan. En tanto, de acuerdo con evidencias contundentes como las que registra el *Cosmetic*

Ingredient Review, el sorbato de potasio y el ácido sórbico son tóxicos al contacto con la piel, pudiendo generar reacciones alérgicas importantes; así pues, representan riesgos industriales significativos (Ministry of Health, Labour and Welfare, 2006; Cosmetic Ingredient Review, 2015).

En ese panorama, algunos preservantes alternativos quedan por fuera de las catalogaciones por motivos que corresponden con sus circunstancias particulares. Tal es el caso del ácido salicílico, el benzoato de bencilo, el 1,2-hexanodiol, el caprilil glicol y la hidroxiacetofenona, cuyas clasificaciones corresponden al color blanco pues no se encontró información asociada a los niveles de toxicidad que acarrea su contacto con la piel. Así, si bien la información encontrada se clasifica como concluyente, no es suficiente para generar una clasificación. Esto es consecuencia de que la información contenida en la base de datos *Skin Deep* del *Environmental Working Group* y las cifras disponibles sobre la toxicidad de cada ingrediente apenas dan lugar a una clasificación restringida de cada sustancia; así, se tiene en cuenta que el análisis puede basarse en dos factores limitantes: el alcance de la información contenida en la base de datos, y el número de estudios científicos disponibles en la literatura científica que puedan extraerse de fuentes como PubMed (Environmental Working Group, 2014).

El ácido salicílico, sustancia utilizada generalmente en formulaciones de tratamiento del acné, presenta restricciones que limitan su concentración máxima al 0.5 %. Con todo, según la clasificación de disponibilidad de datos provista por *Skin Deep*, la evidencia de que genere irritación dérmica es limitada. Por otra parte, si bien se acepta que el benzoato de bencilo es un posible causante de reacciones alérgicas, su uso es permitido en sitios de trabajo siempre y cuando se limite a las concentraciones estipuladas. En ese sentido es relevante mencionar que su implementación se asocia con casos de disrupción endocrina, por lo que puede acarrear un peligro significativo para la salud. En contraste, el 1,2-hexanodiol, el caprilil glicol y la hidroxiacetofenona se clasifican como componentes seguros; sin embargo, los datos que sustentan esa postura son limitados (Charles y Darbre, 2009; European Commission, 2002; Environmental Working Group, 2014; Comisión Europea, 2014; Ministry of Health, Labour and Welfare, 2006; Cosmetic Ingredient Review, 2015).

El caprilato de sorbitán es el único preservante que no cuenta con información que permita su clasificación y etiquetado en la base de datos de Reach. Sin embargo, en la evaluación de seguridad de los ésteres de sorbitán publicada en enero de 2015, la sustancia fue clasificada como irritante mínimo o moderado al contacto con la piel; en consecuencia, se sugiere que su uso es seguro y no se vincula con peligros asociados (Cosmetic Ingredient Review, 2015).

De acuerdo con la base de datos de TEDX, los preservantes tradicionales y alternativos estudiados se clasifican en verde en el subcriterio de sustancias con tendencia a ser disruptores endocrinos (TEDX The Endocrine Disruption Exchange, 2015). Sin embargo, estudios con células de cáncer de mama han evidenciado que el benzoato de bencilo tiene el potencial de operar como disruptor endocrino (Charles y Darbre, 2009).

Resultados provenientes de la base de datos de TEDX indican también que el bencilparabeno, el butilparabeno, el etilparabeno y el propilparabeno —preservantes utilizados en el mercado latinoamericano— son agentes disruptores endocrinos potenciales (TEDX The Endocrine Disruption Exchange, 2015). A primera vista, las consecuencias de este hallazgo contrastan con las regulaciones de la Comisión Europea, que limitaban en primer lugar las concentraciones máximas de estos preservantes al 0.4 % cuando se usaban individualmente y al 0.8 % cuando se utilizaban en mezcla. Sin embargo, los nuevos límites de estos ingredientes cambiaron a 0.14 % cuando se formulan individualmente y a 0.8 % cuando se usa una mezcla de ésteres, prohibiéndose su utilización en productos para menores de 3 años (Comisión Europea, 2014; TEDX, 2015).

Propiedades negativas con relación al medio ambiente

La bioacumulación describe el comportamiento de una sustancia química en términos de su afinidad y acumulación neta en los tejidos de un organismo a partir de fuentes bióticas y abióticas. El modelo utilizado en el presente estudio se basa en el análisis de dicha pauta orgánica en peces.

En consecuencia, se define como el proceso en el que, como resultado de la asimilación biótica de una sustancia química por medio de rutas de exposición —absorción dietaria, transporte a través de la superficie respiratoria, absorción dérmica—, su concentración en un organismo acuático supera la que se observa de ella en el agua. Simultáneamente, la bioacumulación es el efecto de la combinación de la bioconcentración química y la biomagnificación, proceso que consiste en el aumento de las concentraciones de una sustancia en tejidos grasos según el nivel trófico de la especie en la cadena alimenticia. En consecuencia, en el modelo utilizado en el presente estudio, la bioacumulación se expresa como un factor de la bioconcentración en el organismo y el agua que además toma en cuenta la dieta del organismo estudiado (Lombardo *et al.*, 2010).

En ese sentido, el análisis del subcriterio de *persistencia y toxicidad ambientales asociadas con el potencial de bioacumulación en el ambiente*, llevó a que los preservantes tradicionales en los que se obtuvieron datos concluyentes se clasificaran como muy tóxicos para la vida acuática según las frases de peligro correspondientes —H400 y H410—. Adicionalmente, el cloruro de plata y el butilcarbamato de yodopropinilo se clasificaron como muy tóxicos para la vida acuática con efectos a largo plazo. En contraste, los preservantes alternativos en los que se encontraron datos concluyentes se clasificaron como tóxicos para la vida acuática con efectos a largo plazo —H411—.

En este sentido, hay un mayor riesgo ambiental asociado al uso de los preservantes tradicionales. Cabe señalar que las frases de peligro H410 y H411, que corresponden respectivamente a los preservantes tradicionales y los alternativos, difieren ampliamente: en tanto que la primera pertenece a la categoría crónica 1 ($LC_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$) y en consecuencia debe ser reportada en el etiquetado como peligro, la segunda no debe ser reportada puesto que pertenece a la categoría crónica 2 ($LC_{50} > 1 \text{ y } \leq 10 \text{ mg/l}$). Esto indica que se requiere una concentración menor de preservantes tradicionales para que se origine un efecto tóxico a nivel ambiental en proporción a la concentración de preservantes alternativos requerida para ocasionar el mismo efecto (European Chemical Industry Council, 2014).

Debido a que varios de los preservantes sujetos a estudio se clasificaron en blanco —que corresponde a la formulación de datos concluyentes pero insuficientes para la catalogación de las sustancias—, se realizó una búsqueda adicional en la base de datos Ecotox de la EPA, herramienta que contiene información sobre los niveles de toxicidad acuática y terrestre en plantas y animales ocasionados por estas sustancias (U.S. Environmental Protection Agency, 2015).

En esta búsqueda se determinó que preservantes tradicionales como el benzoato de sodio, la DMDM hidantoina, el fenoxietanol y el alcohol bencílico, al igual que preservantes alternativos como el alcohol fenetílico y el ácido benzoico, presentan una toxicidad acuática de $LC_{50} > 100 \text{ mg/l}$ en peces. En consecuencia, podrían clasificarse como verde en cuanto no representan ningún peligro de bioacumulación. Del mismo modo, el ácido salicílico presentó una toxicidad acuática de $LC_{50} > 10 \text{ y } \leq 100 \text{ mg/l}$ que, si bien es mayor que la que presentan los otros preservantes, no representa un peligro de bioacumulación a largo plazo (U.S. Environmental Protection Agency, 2015).

En contraste, no se encontró información de la toxicidad acuática de los preservantes alternativos sorbato de potasio, ácido sórbico, caprilato de sorbitán, 1,2-hexanodiol y caprilil glicol. Lo anterior sugiere que, aunque estos ingredientes tengan un potencial de uso sostenible declarado por los proveedores, hace falta ahondar en sus posibles impactos ambientales a largo plazo.

Asimismo, para determinar el potencial de bioacumulación de los preservantes en estudio, se utilizaron los valores del modelo de factor de bioconcentración (BCF) (tabla 2) en el software EPIsuite™.

Los valores de la guía de sostenibilidad de sustancias persistentes —PBT = $BCF > 2000$ — y muy persistentes —VPVB = $BCF > 5000$ —, al igual que los valores obtenidos en el modelo predictivo (tabla 7), sugieren que ninguno de los preservantes en estudio es persistente en el ambiente. Sin embargo, una evaluación de los resultados otorgados por el coeficiente de partición octanol/agua y el factor de bioconcentración del benzoato de bencilo y el cloruro de cetrimonio, lleva a deducir un riesgo potencial

Tabla 3. Factor de bioconcentración de los preservantes en estudio

<i>Preservante</i>	<i>Factor de bioconcentración (L/kg wet-wt)</i>
Metilisotiazolinona	3.162
Metilcloroisotiazolinona	3.162
Metilisotiazolinona y metilcloroisotiazolinona	3.162
Benzoato de sodio	3.162
DMDM hidantoina	3.162
Fenoxietanol	1.502
Alcohol bencílico	1.371
Cloruro de cetrimonio	70.79
Cloruro de plata	3.162
Butilcarbamato de yodopropinilo	19.33
Alcohol fenetílico	2.036
Acido benzoico	3.162
Sorbato de potasio	3.162
Ácido salicílico	3.162
Benzoato de bencilo	193.4
Ácido sórbico	3.162
Caprilato de sorbitán	2.829
1,2-Hexanodiol	3.162
Caprilil glicol	5.904
Hidroxiacetofenona	0.939

Fuente: los autores

de bioacumulación moderado; asimismo, en ambas sustancias se revela afinidad por los tejidos grasos animales pues obtienen, respectivamente, valores de coeficiente de partición octanol/agua de 3.97 y 3.23 (Allen y Shonnard, 2001).

Distribución en el medio ambiente

El criterio de distribución en el ambiente de algunas sustancias se relaciona con la capacidad que tienen de transportarse en el agua y en el aire; propensión que genera riesgos potenciales de dispersión en el ambiente laboral y natural. Sin embargo, para abordar este aspecto de acuerdo con el concepto de sostenibilidad es importante tener en cuenta que una distribución alta solamente es considerada crítica si la sustancia presenta niveles considerables de toxicidad ambiental y humana (Umweltbundesamt, 2011).

Los resultados del estudio llevan a que los preservantes tradicionales y alternativos evaluados se clasifiquen en rojo. Esto se debe a que presentan un potencial de transporte en el agua y en el aire alto, puesto que son altamente solubles y cuentan con una presión de vapor considerable. En consecuencia, podrían llegar a ríos u otros cuerpos de agua por medio de tuberías, generando contaminación, bioacumulación y toxicidad acuática. Asimismo, podrían integrarse a las cadenas tróficas y entrar en contacto con los seres humanos por medio de la ingestión. En suma, tienden a acarrear un riesgo ambiental importante.

Asimismo, la presencia de preservantes en cuerpos de agua se basa en el uso global de parabenos. La implementación recurrente de estas sustancias y su presencia generalizada en el medio ambiente las constituye como las fuentes más importantes de contaminación en plantas de tratamiento de aguas

residuales. En dichas unidades se han encontrado concentraciones de 80 µg/L de metilparabeno, las que corresponden a densidades de 4 µg/L en efluentes libres en el ambiente. Asimismo, se han detectado parabenos en cuerpos de agua, sedimentos, suelos, aire y en organismos vivos (Błędzka *et al.*, 2014).

En concordancia, un estudio sobre la presencia de preservantes y sustancias antimicrobianas en ríos japoneses reveló que hay una concentración considerable de estos materiales en afluentes fluviales a causa del uso de productos cosméticos. Así, se observa que en un ambiente acuático, este compuesto puede acumularse y ocasionar una bioacumulación moderada en los organismos, lo que acarrea un impacto ambiental notable. Uno de los antimicrobianos de los que se detectó una mayor proporción en ríos japoneses fue el fenoxietanol, compuesto que mostró una concentración de 14 µg/L (Kimura *et al.*, 2014; NIH U.S. National Library of Medicine, 2014).

La presencia del componente mencionado en artículos de uso cotidiano es una señal de alerta que no puede ser desestimada. Un estudio dedicado a la ocurrencia y dispersión de productos químicos domésticos en plantas de tratamiento de agua residual determinó que múltiples productos de cuidado personal y de limpieza registraron concentraciones altas del preservante fenoxietanol en comparación con los demás compuestos (Drewes *et al.*, 2009).

Por otro lado, una evaluación del subcriterio de *transporte en largo alcance* con el modelo del software de vida media en el aire en horas, arrojó como resultado que el benzoato de sodio, el ácido benzoico y el benzoato de bencilo se clasifican en rojo. Dicha catalogación es justificada pues tales sustancias presentan un tiempo de vida media en el aire superior a 48 horas, lo que supone riesgos adicionales para el sitio de trabajo puntual, las comunidades y el ambiente cercano. Se toma en cuenta además que, debido a sus características, los componentes problemáticos pueden dispersarse por las vías de exposición hasta establecer contacto con una población expuesta.

Conclusiones

Tras evaluar la clasificación obtenida en los subcriterios correspondientes al criterio de toxicidad en la salud humana, se observó que el único preservante que puede ser catalogado en verde de acuerdo con información concluyente es el benzoato de sodio. De acuerdo con los estudios de toxicidad, el compuesto demuestra ser inocuo para la salud humana. Asimismo, los preservantes alternativos caprilato de sorbitán, 1,2-hexanodiol, caprililglicol e hidroxiacetofenona se clasifican en verde de acuerdo con la información de soporte consultada.

Según los criterios asociados con el impacto ambiental de los ingredientes, se concluye que los preservantes tradicionales y alternativos en estudio presentan un riesgo alto que se relaciona con su manufactura y manipulación. En consecuencia, es de gran importancia que los sitios de trabajo donde se utilizan o manufacturan dispongan de medidas de contingencia ante cualquier posible accidente o derrame.

Asimismo, con base en la caracterización de los riesgos a la salud y el ambiente que pueden acarrear los preservantes en estudio en formulaciones de cuidado personal, se determinó que cuatro ingredientes presentan menores índices de toxicidad. Estas sustancias fueron el benzoato de sodio, compuesto que pertenece al grupo de los preservantes tradicionales; y el alcohol fenilico, el caprilato de sorbitán y la hidroxiacetofenona, que corresponden por su parte al grupo de los preservantes alternativos.

Por último, se evaluaron los riesgos asociados a los preservantes como materias primas. Las concentraciones de los ingredientes en los productos finales son mucho menores que las estudiadas por lo que, al momento de evaluar una formulación a nivel global, los riesgos pueden tener variaciones considerables. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la población ha estado en contacto con estos preservantes durante muchos años, lo que ha generado olas de reacciones alérgicas y de resistencia microbiana que implican reparos importantes para su uso a largo plazo. En consecuencia, se sugiere utilizar las alternativas disponibles en el mercado.

Referencias

- Allen, D. T. y Shonnard, D. R. (2001). *Green engineering: environmentally conscious design of chemical processes*. Austin: Pearson Education.
- Association of Occupational and Environmental Clinics (2009). *AOEC Exposure Codes*. Recuperado de <http://www.aocdata.org/Default.aspx>
- Błądzka, D., Gromadzińska, J. y Wąsowicz, W. (2014). Parabens. From environmental studies to human health. *Environment international*, 67, 27-42.
- Charles, A. y Darbre, P. (2009). Oestrogenic activity of benzyl salicylate, benzyl benzoate and butylphenylmethylpropional (Lilial) in MCF7 human breast cancer cells in vitro. *Journal of Applied Toxicology*, 29(5), 422-434.
- Comisión Europea (2014). *Reglamento (UE) No 1003/2014 de La Comisión*. Recuperado de <http://infonorm.gencat.cat/pdf/20202278.pdf>
- Cosmetic Ingredient Review (2015). *Safety Assessment of Sorbitan Esters as Used in Cosmetics*. Recuperado de <http://online.personalcarecouncil.org/ctfa-static/online/lists/cir-pdfs/FR682.pdf>
- Cosmetic Ingredient Review (2015). *Cosmetic Ingredient Review*. Recuperado de <http://www.cir-safety.org/ingredients>
- Drewes, J. E., Dickenson, E. y Snyder, S. (2009). *Contributions of Household Chemicals to Sewage and Their Relevance to Municipal Wastewater Systems and the environment*. Recuperado de <https://info.ngwa.org/GWOL/pdf/060881523.pdf>
- Environmental Working Group (2014). Skin Deep® Cosmetics Database. Recuperado de <http://www.ewg.org/skindeep/site/about.php>
- European Chemicals Agency (2015a). *Classification and Labelling Inventory*. Recuperado de <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
- European Chemicals Agency (2015b). *Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización*. Recuperado de <http://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>
- European Chemical Industry Council (2014). *Guide to the classification and labelling of UV/EB acrylates*. Recuperado de [http://www.sdsfullservice.com/evy/wcmevysdsservice.nsf/0E05540BDA330D35C1257DFE005EA7A3/\\$FILE/Guide-to-the-Classification-and-Labelling-of-UV-EB-Acrylates.pdf](http://www.sdsfullservice.com/evy/wcmevysdsservice.nsf/0E05540BDA330D35C1257DFE005EA7A3/$FILE/Guide-to-the-Classification-and-Labelling-of-UV-EB-Acrylates.pdf)
- European Commission (2002). *Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers Concerning Salicylic Acid*. (Reporte No. SCCNFP/0522/01). Sccnfp. Recuperado de http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out170_en.pdf
- European Commission (2008). *Reglamento (CE) no 1272/2008 del Parlamento Europeo y del consejo de 16 de diciembre de 2008*. Recuperado de <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:es:PDF>
- European Commission (2014). *List of Preservatives Allowed in Cosmetic Products*. Recuperado de <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.resultsPDF>
- European Commission (2015). *Priority Substances and Certain Other Pollutants according to Annex II of Directive 2008/105/EC*. Recuperado de http://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/priority_substances.htm
- Helcom (2015). *List of Substances of Possible Concern*. Recuperado de <http://www.helcom.fi/>
- Kabara, J. J. (1997). *Preservative-free and Self-preserving Cosmetics and Drugs: Principles and Practices*. Washington: CRC Press.

- Kimura, K., Kameda, Y., Yamamoto, H., Nakada, N., Tamura, I., Miyazaki, M. y Masunaga, S. (2014). Occurrence of preservatives and antimicrobials in Japanese rivers. *Chemosphere*, 107, 393-399.
- Lombardo, A., Roncaglioni, A., Boriani, E., Milan, C. y Benfenati, E. (2010). Assessment and validation of the CAESAR predictive model for bioconcentration factor (BCF) in fish. *Chemistry Central Journal*, 4(Suppl 1), S1. doi: <http://dx.doi.org/10.1186/1752-153X-4-S1-S1>
- Ministry of Health, Labour and Welfare (2006). *Labour and Welfare. Standards for Cosmetics*. Recuperado de <http://www.mhlw.go.jp/english/>
- Mintel (2015). Mintel's Global New Products Database. Recuperado de http://www.gnpd.com/sinatra/anonymous_frontpage/?cookie_test=yes
- Naciones Unidas (1998). *Protocolo de Kyoto de la convención marco de las naciones unidas sobre el cambio climático*. Recuperado de <http://unfccc.int/resource/docs/convkp/kpspan.pdf>
- NIH U.S. National Library of Medicine (2014). *TOXNET Databases Toxicology Data Network*. Recuperado de <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- Ospar (2015a). *Chemicals for Priority Action*. Recuperado de http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00940304440000_000000_000000
- Ospar (2015b). *The OSPAR List of Substances of Possible Concern*. Recuperado de http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000
- Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (2015). *Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants*. Recuperado de http://www.pops.int/documents/convtext/convtext_en.pdf
- TEDX The Endocrine Disruption Exchange (2015). *TEDX List of Potential Endocrine Disruptors*. Recuperado de <http://endocrinedisruption.org/>
- U.S. Environmental Protection Agency (2013). *Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, v 4.11*. Recuperado de <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>
- U.S. Environmental Protection Agency (2015). ECOTOX Database. Recuperado de http://cfpub.epa.gov/ecotox/quick_query.htm
- Umweltbundesamt (2011). *Guide on sustainable chemicals*. Recuperado de <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/publikation/long/4169.pdf>
- Umweltbundesamt (2015). ProBas, Process Oriented Basic Data for Environmental Management Systems. Recuperado de <http://www.probas.umweltbundesamt.de/php/index.php>
- UNEP Ozone Secretariat (2015). *Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono*. Recuperado de: http://ozone.unep.org/sp/montreal_protocol.php
- Varvaresou, A., Papageorgiou, S., Tsirivas, E., Protopapa, E., Kintziou, H., Kefala, V. y Demetzos, C. (2009). Self-preserving cosmetics. *International Journal of Cosmetic Science*, 31(3), 163-175.