

SITUACIÓN ACTUAL DE LAS TINTAS DE TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE

Las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente consisten en una mezcla de varias sustancias químicas. Pueden contener sustancias peligrosas que provocan alergias cutáneas y otros efectos más graves para la salud, como mutaciones genéticas y cáncer.

Los pigmentos de las tintas también pueden migrar desde la piel hacia diferentes órganos, como los ganglios linfáticos y el hígado. A veces los tatuajes se eliminan utilizando un láser que descompone los pigmentos y otras sustancias en partículas más pequeñas. En algunos casos se trata de sustancias químicas nocivas y el proceso de eliminación las libera, de manera que puedan circular por el organismo.

Dado que las sustancias químicas utilizadas en las tintas para tatuajes y en el maquillaje permanente pueden permanecer en el organismo de por vida, también existe la posibilidad de una exposición prolongada a componentes potencialmente nocivos.

Ante esta situación la Comisión Europea pidió a la ECHA (Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas) que evaluara los riesgos para la salud de las sustancias químicas presentes en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente, y que examinara la necesidad de restringir su uso en la UE.

La investigación abarcó sustancias químicas cuya utilización en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente es conocida y que pueden ser peligrosas para nuestra salud. Se prestó especial atención a las sustancias químicas **carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR)**; a las sustancias **sensibilizantes, irritantes y corrosivas para la piel**; a las sustancias **corrosivas o dañinas para los ojos**; a los metales y a otras sustancias de acuerdo con la resolución del Consejo de la Unión Europea sobre los requisitos y los criterios para la seguridad de los tatuajes y el maquillaje permanente

Dictámenes de los comités

El dictamen consolidado del CER (Comité de evaluación de Riesgos) y el CAS (Comité de Análisis Socioeconómico) se envió a la Comisión Europea en junio de 2019. El CER evaluó los riesgos de las sustancias químicas para la salud de las personas analizando las pruebas científicas disponibles sobre los peligros y los riesgos de las sustancias incluidas en la propuesta. El CAS evaluó los beneficios de la propuesta para la salud de las personas, los costes asociados y otras repercusiones socioeconómica

Ambos comités convinieron en que, con algunas modificaciones, la propuesta de restricción constituiría el medio más adecuado para controlar los riesgos derivados de las sustancias químicas peligrosas presentes en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente en la UE.

El CER también evaluó si determinados pigmentos o colorantes no deberían restringirse con arreglo a la propuesta. Se concluyó que no era posible descartar el riesgo de cáncer y otros efectos negativos para la salud. El CER señaló que la información recibida durante la consulta indicaba que en esos momentos no se disponía de alternativas más seguras y técnicamente adecuadas sino únicamente para dos colorantes: el pigmento azul 15:3 y el pigmento verde 7. El CAS tuvo en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la restricción de estos dos pigmentos y recomendó conceder más tiempo a la industria para identificar alternativas más seguras y adecuadas que puedan sustituirlos.

En general, el CAS concluyó que la restricción no tendría repercusiones económicas negativas importantes en las cadenas de suministro ni daría lugar a un aumento significativo de los precios para los consumidores. El comité acordó también que la restricción minimizaría los riesgos de sustituciones desafortunadas.

Ambos comités convinieron en que el periodo de transición propuesto de 12 meses concedería a las partes interesadas el tiempo necesario para adaptar sus operaciones.

Decisión de la Comisión Europea y de los Estados miembros de la UE

La restricción fue respaldada por los Estados miembros de la UE en julio de 2020 y adoptada por la Comisión en diciembre de 2020.

La restricción armoniza las medidas sobre sustancias químicas peligrosas utilizadas en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente en la UE y garantiza la protección equitativa de todos los ciudadanos de la UE frente a ellas. Anteriormente, no existía ninguna legislación específica en la UE, aunque algunos Estados miembros disponían de legislaciones nacionales similares.

Se limitará el uso de más de 4.000 sustancias químicas peligrosas en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente. La restricción introduce unos límites de concentración máxima para sustancias individuales o grupos de sustancias utilizadas en las tintas para tatuajes o el maquillaje permanente. Entre estas sustancias químicas se encuentran determinadas materias colorantes azoicas, aminas aromáticas carcinógenas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), metales y metanol.

Las nuevas normas se aplicarán en la UE/EEE a partir del **4 de enero de 2022** y, en el caso del pigmento azul 15:3 y el pigmento verde 7, para los que la Comisión y los Estados miembros de la UE acordaron un periodo de transición de 24 meses, a partir del 4 de enero de 2023.

La restricción también exige que las mezclas destinadas a tatuajes y maquillaje permanente mencionen este uso en sus etiquetas. La etiqueta también debe incluir una lista de los ingredientes y las declaraciones de seguridad pertinentes.

Para garantizar también la protección de las personas a largo plazo, la Comisión decidió que, en el futuro, la restricción limitará automáticamente las sustancias químicas que:

1. Estén clasificadas en la UE como:

- carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción;
- sensibilizantes cutáneos;
- corrosivos cutáneos;
- irritantes cutáneos;
- irritantes oculares, o
- perjudiciales para los ojos.

2. Estén incluidos en el Reglamento sobre los productos cosméticos (RPC [CE] n.º 1223/2009) como:

- Sustancias prohibidas en productos cosméticos, es decir, las recogidas en el anexo II del RPC.
- Sustancias/colorantes recogidos en el anexo IV del RPC con las siguientes condiciones de uso:

- no utilizar en los productos aplicados en las membranas de las mucosas;
- no utilizar en productos para los ojos;
- permitido solo en productos que se aclaran, y
- otras condiciones, como las relativas a la pureza, enumeradas en el anexo IV.