

Sesión informativa: “Tintas para tatuaje y maquillaje permanente”

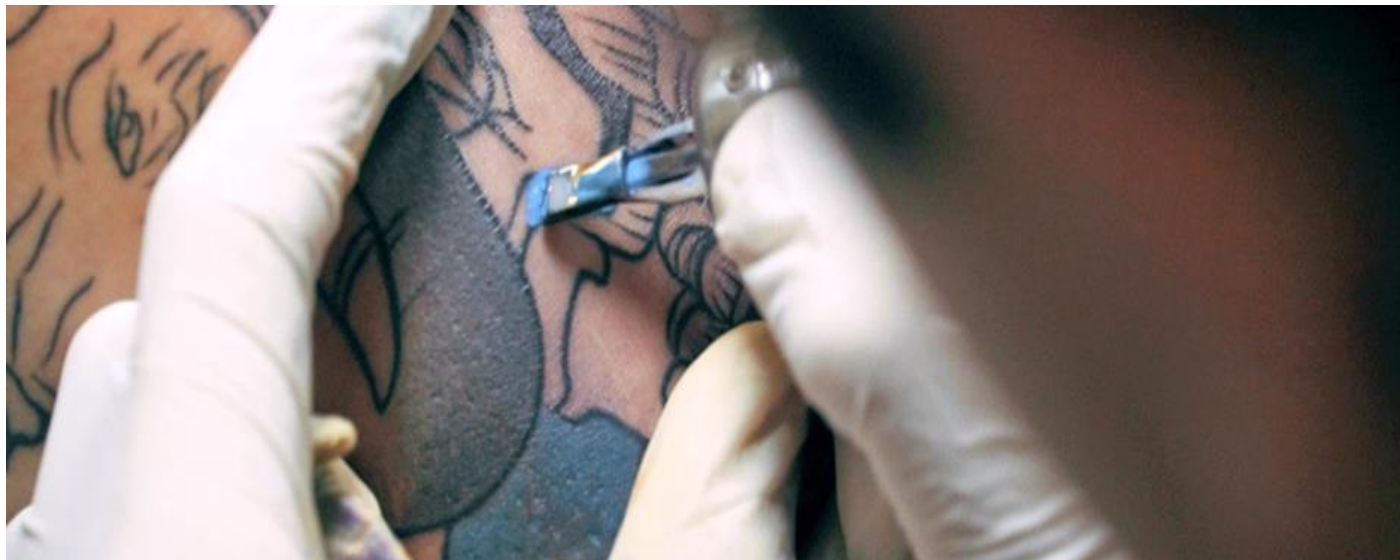


Situación actual de tintas para tatuaje y maquillaje permanente en España



2 de octubre de 2024

Carmen Marco
Consejera técnica del Área de productos de cuidado personal y biocidas

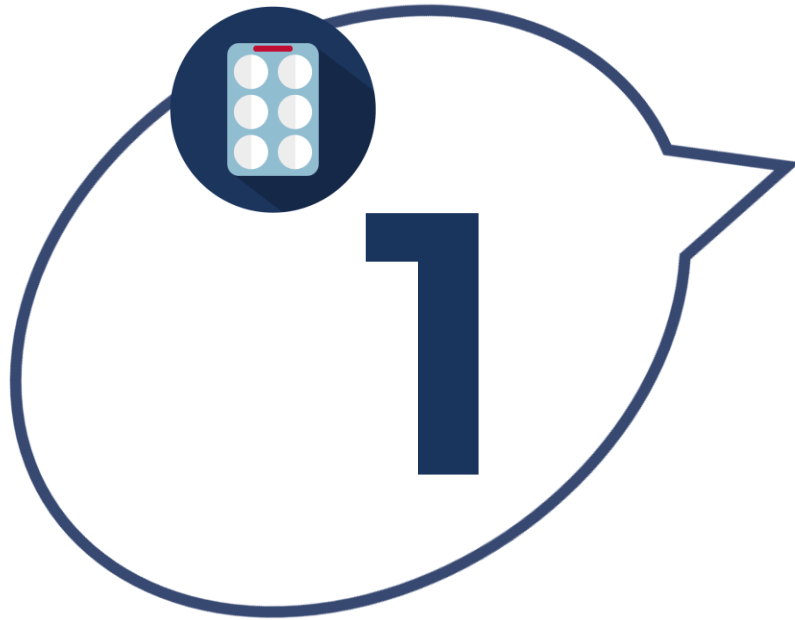


Los tatuajes son una forma popular de arte corporal muy extendida

Uno de cada cuatro europeos cuya edad está comprendida entre los 18 y los 35 años, tienen un tatuaje o se ha realizado un tratamiento de micropigmentación

Existe un gran desconocimiento sobre los productos químicos que se utilizan para estas técnicas





¿Qué es una tinta para tatuaje y maquillaje permanente?



¿QUÉ SON LAS TINTAS PARA TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE?



Son productos que se aplican en la piel mediante implantación y están destinadas a crear sobre la piel una marca o dibujo permanente (tatuaje) o a embellecer, corregir o mejorar la apariencia de la superficie corporal (maquillaje permanente)



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

COMPOSICIÓN



COLORANTES:

Suelen ser pigmentos, compuestos insolubles en agua y constituidos por partículas sólidas de tamaño nanométrico o micrométrico



INGREDIENTES AUXILIARES:

Se añaden a las tintas para cumplir funciones fisicoquímicas y pueden actuar como dispersantes, estabilizadores, reguladores de pH, agentes humectantes, emolientes, conservantes y espesantes.

Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente están **compuestas por**



**Cristales de
magnetita**

Carbón

Wustita

**Amarillo de
cromo**

Amarillo cadmio

**Amarillo
cúrcuma**

Quinacridona

Carbazol

**Violeta de
Manganeso**

**Carbonato de
plomo**

Sulfato de bario

**Óxido de
titanio**

Cinnabar

Óxido de hierro

Rojo Cadmio

Óxido de cromo

Malaquita

Ocre

Azul cobalto

Lapislazuli

Azurita



MINISTERIO
DE SANIDAD



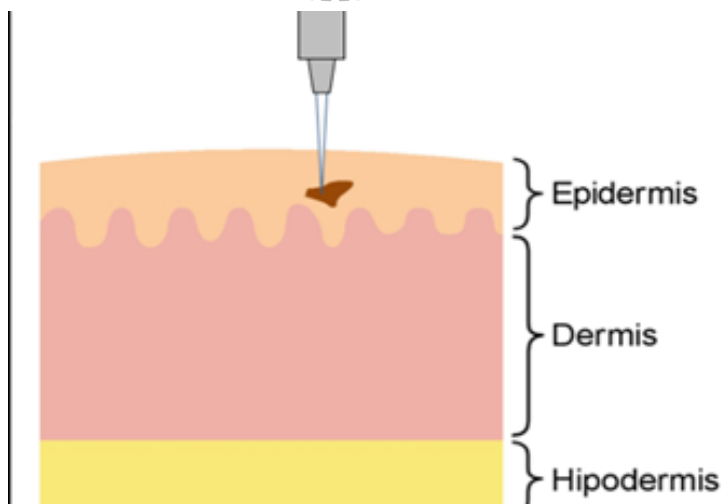
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

MECANISMO DE APLICACIÓN



Las técnicas de tatuaje y micropigmentación (*implantación de maquillaje permanente*) difieren en la profundidad de la implantación:

Tatuaje
implantación en la dermis. Duración: permanente



Maquillaje permanente
Implantación superficial, en la epidermis o en la membrana basal (zona de separación de la epidermis y la dermis). Duración: 1 a 5 años

Un tatuaje se efectúa introduciendo una aguja en la capa externa de la piel e inyectando tinta en el espacio inferior para crear un diseño.

Se realiza con un dispositivo portátil con suministro electrónico de bajo voltaje, controlado por un pedal.



Se esparce sobre la superficie de la piel y luego se pincha con la aguja. (50-3000 veces/min)

La capa superior de la piel, la epidermis, se regenera continuamente, de manera que la tinta va desapareciendo. Sin embargo, la tinta inyectada en la segunda capa de la piel, la dermis, permanece.



La técnica de micropigmentación es similar a la de un tatuaje, pero en capas mas superficiales y por tanto, no es permanente.
Microblading una técnica diferente.

**MAQUILLAJE
PERMANENTE**



Se utiliza para producir diseños semejantes al maquillaje. Por ejemplo, se utiliza con frecuencia para imitar el delineador de ojos o para realzar los colores de la piel, el rostro, los labios, las cejas y los párpados.



¿Cómo se regulan en España?



REGULACIÓN EN ESPAÑA

- > Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente se regulan en España como **PRODUCTOS DE CUIDADO PERSONAL**.
- > Pertenecen a la categoría de **Productos de estética**.



Productos de
cuidado
personal

Productos
de estética

Tintas para
tatuaje y
maquillaje
permanente

- > Requieren de **autorización y registro** por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) previamente a su comercialización.





REGULACIÓN EN ESPAÑA

- > Evaluación del producto: Servicio de productos de cuidado personal. Departamento de Productos Sanitarios.
- > Autorización de **5 años**.
- > Etiquetado aparecerá el número de registro.

Se identifican con un nº de inscripción en el registro de la AEMPS, seguido de las siglas PE (Ej: 000-PE)



Legislación aplicable a Productos de cuidado personal

Legislación nacional

**Real Decreto
1275/2011**

por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto

**Real Decreto
legislativo
1/2015**

Por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**Real
Decreto
1599/ 1997**

Sobre productos cosméticos. Disposición adicional segunda.

**Real
Decreto
85/2018**

Por el que se regulan los productos cosméticos.

Legislación europea

**Reglamento
1907/2006**

Relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

**Reglamento
1272/2008**

Sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

**Reglamento
2020/2081**

Modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.

**Resolución
(ResAP 2008)**

Sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente (sustituye a la Resolución ResAP(2003)).



El Reglamento 2020/2081



- ✓ **Año 2001:** Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/95/CE, del Parlamento Europeo y de Consejo, relativo a la seguridad general de los productos. RAPEX.
- ✓ **Año 2003:** Consejo de Europa adoptó la Resolución ResAP (2003) sobre seguridad de los tatuajes y maquillaje permanente (luego sustituida por la resolución ResAP (2008)).
- ✓ **Marzo 2015:** La Comisión solicitó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que elaborara un expediente a fin de evaluar los riesgos para la salud humana de determinadas sustancias químicas incluidas en mezclas utilizadas para tatuaje.
 - ✓ Italia, Dinamarca y Noruega
 - ✓ Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos
 - ✓ Instituto Federal Alemán de Salud y Seguridad en el Trabajo

- ✓ Teniendo en cuenta las conclusiones del expediente solicitado a la ECHA y los dictámenes del CER y CASE, la Comisión consideró que existía un posible riesgo derivado de la presencia de determinadas sustancias en las mezclas de tatuaje y maquillaje permanente y que era necesario que fuera abordado a escala de la Unión.
- ✓ 14 de diciembre de 2020 : Se publica el **REGLAMENTO (UE) 2020/2081** de la Comisión que modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), **en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente**
- ✓ Este nuevo Reglamento **modifica el ANEXO XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH) añadiendo la entrada 75**

Restricciones a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje y maquillaje permanente:

- CMR
- Sensibilizantes
- Irritantes oculares
- Corrosivos cutáneos...

Nueva definición de tatuaje y maquillaje permanente: microblading

Información del etiquetado

- La declaración ***“Mezcla para su uso en tatuajes o en maquillaje permanente”***
- La declaración adicional ***“regulador del pH”*** cuando corresponda
 - La declaración ***“Contiene níquel. Puede provocar reacciones alérgicas”***
 - La declaración ***“Contiene cromo (VI). Puede provocar reacciones alérgicas”***
 - Instrucciones de seguridad para el uso, en la medida en que no sea ya necesario que figuren en la etiqueta en virtud del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP).

Aplicación del Reglamento: 04/01/2022, excepto para los pigmentos: **Pigmento Azul 15:3** y **Pigmento Verde 7** (cuya aplicación fue el 04/01/ 2023)

Reglamento
2020/2081





Entrada 75: Sustancias con restricciones

a) Sustancias clasificadas conforme al Reglamento 1272/2008 como :

- ✓ carcinógeno de categorías 1A, 1B o 2, o mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2.
- ✓ Tóxico para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2.
- ✓ Sensibilizante cutáneo de categorías 1, 1A o 1B
- ✓ Corrosivo cutáneo de categorías 1, 1A, 1B o 1C o irritante cutáneo de categoría 2. Lesiones oculares graves de categoría 1 o irritante ocular de categoría 2 (**como el alcohol isopropílico**).

b) sustancias que figuran en el **anexo II del Reglamento 1223/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo.

c) sustancias que figuran en el **anexo IV del Reglamento 1223/2009** para las que se especifica una condición en al menos una de las columnas **g, h e i** de la tabla de dicho anexo.

d) sustancias enumeradas en el apéndice 13 del anexo XVII del Reglamento 1907/2006 .



Reglamento 2020/2081

- > Criterios comunes de composición. Cumplimiento de las restricciones incluidas en dicho reglamento
- > Armonización de los requisitos de etiquetado
- > Denominación común

Este reglamento NO supone una homologación europea de tintas para tatuaje y maquillaje permanente.
NO existe un sello oficial de cumplimiento del Reglamento REACH



REGULACIÓN EN ESPAÑA

Real Decreto
1599/1997

Sobre productos cosméticos. Disposición adicional segunda

Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente deben presentar una **autorización** previa a su comercialización

Resolución ResAP
(2008)

Sobre los requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente sobre tatuajes y maquillaje permanente

Requisitos y criterios de seguridad de tatuajes y maquillaje permanente

Reglamento
2020/2081

Modifica el anexo XVII del Reglamento 1907/2006 (REACH), en lo que respecta a las sustancias contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente.

Incorpora restricciones a las **sustancias** contenidas en las tintas para tatuaje o maquillaje permanente y nueva información recogida en el etiquetado



Autoridades competentes en España

> Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Autorización y registro de las tintas para tatuaje y maquillaje permanente

> Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad.

Cumplimiento de la normativa REACH y CLP.

> Inspectores de CCAA, ayuntamientos, Áreas funcionales de salud,...





¿ Y en el resto de países europeos?



Regulación en Europa

- > Hasta la publicación del Reglamento 2020/2081, existían 7 países que presentan legislación nacional específica de tintas para tatuaje y maquillaje permanente: Alemania, España, Bélgica, Eslovenia, Francia, Países Bajos y Suecia.
- > Actualmente nos encontramos con otros países que presentan regulación propia en materia de tatuajes como Letonia, Noruega y Luxemburgo.
- > Con la publicación del Reglamento 2020/2081, países con normativa nacional ha tenido que modificar su normativa conforme a dicho Reglamento, como es el caso de Suecia.





Regulación en Europa

- > Tras la publicación del Reglamento 2020/2081, los países han realizado diferentes proyectos de control de mercado:
 - España: “Proyecto de tintas de tatuaje”(2023-2024). SG de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
 - Suecia, Noruega y Finlandia: “Nordic project on tattoo inks”. (2023-2024)
 - Suecia: Proyecto nacional de tintas de tatuaje.
 - Bulgaria: Proyecto de inspección de tintas. (2022-2024)
- > Otros países: inspecciones en sus mercados y retirada de productos.
- > Aumento de las notificaciones de RAPEX e ICSMS.





¿Qué hemos hecho desde la AEMPS?





Medidas en la AEMPS



Diversas publicaciones



Entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081 que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente

[Inicio](#) > [Comunicación](#) > [Notas informativas](#) > [Entrada en aplicación del Reglamento 2020/2081 que restringe el uso de determinadas sustancias en tintas para tatuaje o maquillaje permanente](#)

Formato pdf

Fecha de publicación: 03 de diciembre de 2021



La AEMPS publica en su página web las nuevas instrucciones para la solicitud de autorización de productos de cuidado personal

[Inicio](#) > [Comunicación](#) > [Notas informativas](#) > [La AEMPS publica en su página web las nuevas instrucciones para la solicitud de autorización de productos de cuidado personal](#)

Formato pdf

Fecha de publicación: 3 de mayo de 2022



Recomendaciones de la AEMPS para un buen uso de tintas para tatuaje y maquillaje permanente (micropigmentación)

[Inicio](#) > [Comunicación](#) > [Notas informativas](#) > [Recomendaciones de la AEMPS para un buen uso de tintas para tatuaje y maquillaje permanente \(micropigmentación\)](#)

Formato pdf

Fecha de publicación: 01 de septiembre de 2023



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



TINTAS DE TATUAJE Y MAQUILLAJE PERMANENTE

Recomendaciones de la AEMPS

Ten en cuenta que...

- ▶ Deben contar con la autorización de la AEMPS, que garantiza su seguridad y calidad
- ▶ Presentan en su etiquetado un número de registro con la estructura XXX-PE
- ▶ Solo pueden emplearse productos destinados a uso humano para tatuaje y micropigmentación
- ▶ Deben aplicarse por profesionales cualificados para estas técnicas

¿Qué debemos buscar en el etiquetado?



Nombre del producto

Descripción del producto

Caducidad

Contenido en mililitros



Lista de ingredientes

Uso recomendado

Advertencias


Número de registro

Lote de fabricación

Responsable de puesta en el mercado

La AEMPS publica periódicamente en su web listados de tintas autorizadas para estos fines

Más información en www.aemps.gob.es



Más información:

[Recomendaciones de la AEMPS para un buen uso de tintas para tatuaje y maquillaje permanente \(micropigmentación\) | AEMPS](#)



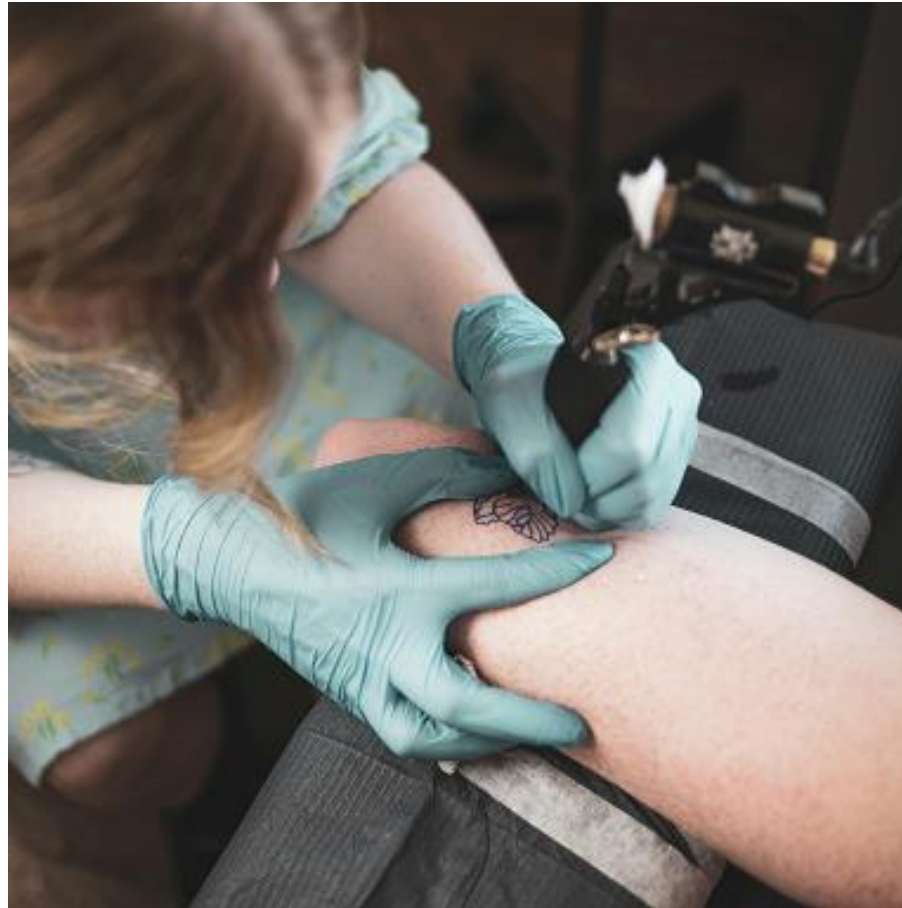
Medidas en la AEMPS

- ✓ Asesoramiento a empresas y Asociaciones
- ✓ Colaboración y coordinación con otras autoridades competentes
- ✓ Consulta y colaboración con otras autoridades europeas
- ✓ Actividades de control de mercado y vigilancia de los productos

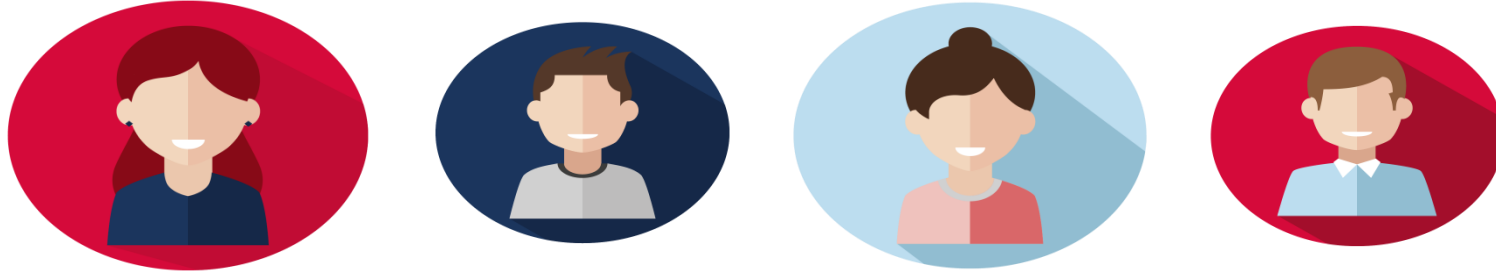


Tintas para tatuaje y maquillaje permanente

SEGURAS



CALIDAD



¡Muchas gracias por tu interés!

Consultas PCP: cuidadopersonal@aemps.es

Control de mercado BIO PCP: controlbpcp@aemps.es