

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

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2021

Categoría: cosméticos

Referencia: COS, 09/2021

- **El próximo 4 de enero de 2022 entra en aplicación el Reglamento (UE) 2020/2081 de la Comisión de 14 de diciembre de 2020. Este Reglamento es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro**
- **Este reglamento 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, añadiendo la entrada 75.**
- **Todas las tintas para tatuaje y maquillaje permanente que soliciten la autorización en España, deberán cumplir los requisitos establecidos en este nuevo reglamento para recibir autorización conforme a la normativa nacional**

Las tintas para tatuaje y maquillaje permanente se consideran productos de cuidado personal y, en España, están regulados por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como por la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997, sobre los productos cosméticos.

Dentro de los productos de cuidado personal, estas tintas se clasifican como productos de estética, definidos como aquellos productos de aplicación en la piel que no tengan la consideración legal de cosméticos, medicamentos o productos sanitarios, por su composición, indicaciones, mecanismo de acción, de aplicación o duración.

Su comercialización como producto de estética en España requiere [la concesión de una autorización previa por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#). Para ello se debe presentar la documentación técnica relativa al producto, entre la que cabe destacar la relacionada con la seguridad: información técnica, estabilidad, esterilidad, información analítica e información toxicológica.

El [Reglamento 2020/2081](#), que se publicó el pasado 14 de diciembre de 2020, modifica el anexo XVII del mencionado reglamento, 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, y añade la entrada 75. Su aplicación es obligatoria en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Establece la restricción del uso de más de 4000 sustancias químicas peligrosas en las tintas para tatuajes y el maquillaje permanente, e 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 determinados colorantes azoicos, aminas aromáticas carcinógenas, hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP), metales y metanol.

Las nuevas normas se aplicarán a nivel europeo a partir del 4 de enero de 2022 y, en el caso del pigmento azul 15:3 y el pigmento verde 7, a partir del 4 de enero de 2023.

Este reglamento 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, el Reglamento 2020/2081 limita automáticamente las sustancias químicas que:

1. Estén clasificadas en la UE como:

- Carcinógenos de categorías 1A, 1B o 2, mutágenos de células germinales de categorías 1A, 1B o 2, o tóxicos para la reproducción de categorías 1A, 1B o 2, pero excluidas las sustancias de este tipo clasificadas debido únicamente a la exposición por inhalación.
- Sensibilizantes cutáneos de categorías 1, 1A o 1B.
- Corrosivos cutáneos de categoría 1, 1A, 1B o 1C.
- Irritantes cutáneos de categoría 2.
- Irritantes oculares de categoría 2.
- Lesiones oculares graves de categoría 1.

2. Estén incluidas en el Reglamento sobre los productos cosméticos (CE) 1223/2009 como:

- Sustancias prohibidas en productos cosméticos, es decir, las recogidas en el anexo II del Reglamento de Productos Cosméticos.
- Sustancias/colorantes recogidos en el anexo IV del Reglamento de Productos Cosméticos con las siguientes condiciones de uso:
  - “No utilizar en los productos aplicados en las mucosas”
  - “No utilizar en productos para los ojos”
  - “Permitido solo en productos que se aclaran”
  - Otras condiciones, como las relativas a la pureza, enumeradas en el anexo IV.

No se podrán comercializar ni usar tintas de tatuaje y maquillaje permanente que no cumplan los criterios establecidos en el citado reglamento a partir del 4 de enero de 2022 (en el caso de restricciones relativas al pigmento azul 15:3 y pigmento verde 7, a

partir del 4 de enero de 2023). En consecuencia, tendrán que ser retiradas del mercado las unidades introducidas en él antes de la fecha indicada.

Para la concesión de las autorizaciones nacionales se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en el citado reglamento.

La AEMPS actualizará periódicamente un listado con los productos para maquillaje permanente (micropigmentación) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en su registro:

[Relación de productos para maquillaje permanente \(micropigmentación\) y tatuaje que se encuentran autorizados y anotados en el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)