

PRESENTACIÓN DE LA TRADUCCIÓN DE LA RESOLUCIÓN DEL CONSEJO DE EUROPA SOBRE TATUAJES Y MAQUILLAJES PERMANENTES.

El Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos de 17 de octubre, modificado por los Reales Decretos 2131/2004, de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero, incorporó, dentro de su ámbito de aplicación, en su disposición adicional segunda, a los productos: *“tintas para tatuajes, micropigmentos o preparados destinados al maquillaje permanente y semipermanente”* como productos de estética.

Por ello, estos productos deben comercializarse en España con autorización sanitaria otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa una evaluación técnica de la documentación presentada por la empresa responsable de la comercialización y con un etiquetado también autorizado que garantice las adecuadas condiciones de utilización. En esta evaluación técnica de la documentación se tienen en cuenta los criterios emitidos por organismos internacionales.

El Consejo de Europa, creado por 10 naciones el 5 de mayo de 1949 como primera institución política de Europa, constituyendo el primer foro parlamentario internacional en la historia, tiene como objetivo realizar una unión más estrecha entre los Países miembros a fin de salvaguardar y de promover los ideales y los principios que son su patrimonio común y facilitar su progreso económico y social.

En 1959 se adoptó el Acuerdo parcial en el dominio social y de la salud pública, con vistas a continuar los trabajos realizados anteriormente en este campo, entre ellos, los destinados a elevar el nivel de protección de la salud de los consumidores en el más amplio sentido, colaborando en la armonización de los productos que tienen un impacto directo o indirecto sobre la salud.

Así, este Consejo de Europa, teniendo en cuenta el uso frecuente de los adornos corporales a través de tatuajes o maquillajes permanentes, en 2003, adoptó, la Resolución **ResAP(2003)2 sobre tatuajes y maquillajes permanentes**.

Esta resolución ha sido traducida por la Asociación Española de Micropigmentación, y esta traducción, revisada por los técnicos de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se presenta en esta página web. para conocimiento de todos los interesados.

Madrid, julio de 2006

Resolución ResAP(2003)2

Sobre tatuajes y maquillajes permanentes

*(Adoptada por el Comité de Ministros el 19 de Junio de 2003
en la reunión nº 844 de Representantes de Ministros)*

1. El Comité de Ministros, con una composición restringida a los representantes de Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido, Estados miembros del Acuerdo Parcial en el Sector Social y de la Salud Pública.
2. Recordando la Resolución (59) 23 del 16 Noviembre de 1959, relativa a la extensión de las actividades del Consejo de Europa a los campos social y cultural;
3. Teniendo en consideración la Resolución (96) 35 de 2 de Octubre de 1996, que revisó el Acuerdo Parcial en el Sector Social y de la Salud Pública y sus estructuras y se resolvió continuar, en base a las disposiciones revisadas, que sustituyen a las de la Resolución (59) 23, las actividades realizadas y desarrolladas en virtud de esta última resolución, estas actividades están dirigidas en particular a:
 - Elevar el nivel de protección de la salud de los consumidores en el más amplio sentido, incluyendo una contribución constante a la armonización – en el campo de los productos que tienen un impacto directo o indirecto, tanto sobre la cadena alimenticia humana como en el campo de los pesticidas, medicamentos y cosméticos - las reglamentaciones y las prácticas que rigen, por una parte el control de la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos y por otra parte, el uso seguro de productos tóxicos o nocivos;
 - Integrar a las personas con discapacidades en la comunidad: definiendo – y contribuyendo a la implementación a nivel europeo – de un modelo de política coherente para las personas discapacitadas, que tiene en cuenta simultáneamente los principios de plena ciudadanía y de vida autónoma, contribuyendo a la eliminación de barreras de integración, cualquiera que sea su naturaleza, psicológica, educativa, familiar, cultural, social, profesional, financiera o arquitectónica;
4. Teniendo en consideración la actividad realizada durante varios años con el propósito de armonizar las legislaciones en el campo de la salud pública y en particular, las cuestiones específicas en el sector de los cosméticos;
5. Considerando la moda creciente de los adornos corporales a través de tatuajes o maquillajes permanentes.

6. Considerando que los tatuajes y maquillajes permanentes pueden suponer un riesgo para la salud humana debido a la contaminación microbiológica y/o a la presencia de sustancias peligrosas en los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes y la posibilidad de prácticas y de locales antihigiénicos;
7. Considerando que la evaluación de riesgos es una parte esencial en el proceso de la toma de decisiones en medidas preventivas destinadas a proteger la salud pública;
8. Considerando el hecho de que en la mayoría de los Estados miembros los tatuajes, la práctica del tatuado y los maquillajes permanentes no están regulados por reglamentos específicos nacionales ni comunitarios.
9. Conscientes de la necesidad de llenar esta vacío legislativo y así adoptar una reglamentación específica sobre la composición de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes y asegurar una gestión higiénica en las prácticas de tatuar y aplicar maquillajes permanentes.
10. Considerando que, a la vista de la necesidad de legislar sobre esta materia, cada Estado miembro juzgará beneficioso que estas regulaciones sean armonizadas a nivel Europeo.
11. Se recomienda que los gobiernos de los Estados miembros del Acuerdo Parcial en el Sector Social y de la Salud Pública tengan en cuenta en sus leyes y reglamentos nacionales sobre tatuajes y maquillajes permanentes los principios establecidos en el Anexo de esta resolución, siendo libres de imponer reglamentaciones más estrictas.

Anexo a la Resolución ResAP(2003)2

1. Campo de aplicación

Esta resolución se aplica a:

- La evaluación de riesgos requerida antes de que los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes sean puestos en el mercado;
- La composición y el etiquetado de los productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes;
- Las condiciones de aplicación de tatuajes y maquillajes permanentes.
- La obligación de informar al público y al consumidor de los riesgos para la salud de los tatuajes, la práctica del tatuado y los maquillajes permanentes.

2. Definición

Tatuar es una práctica que consiste en crear sobre la piel una marca permanente o un dibujo ("tatuaje") por inyección intradérmica de productos colorantes.

Un maquillaje permanente consiste en una inyección intradérmica de productos colorantes destinada a acentuar los contornos de la cara.

"Estéril" en este contexto significa la ausencia de organismos viables, incluyendo virus.

3. Especificaciones¹

3.1. Los productos para tatuaje y maquillaje permanente no deben poner en peligro la salud o la seguridad de las personas o del medio ambiente cuando se aplican y utilizan en la forma prevista. A este fin, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar una evaluación de riesgos basada en datos y conocimientos toxicológicos recientes. Esta evaluación deberá ser recogida en un dossier de fácil acceso para las autoridades competentes.

3.2. No obstante y adicionalmente a los requisitos establecidos en 3.1, los productos para tatuaje y maquillaje permanente deben ser utilizados únicamente si cumplen con los siguientes requisitos:

- no contener ni liberar las aminas aromáticas citadas en la Tabla I de este anexo utilizando métodos analíticos adecuados;

¹ Ver Nota A.

- no contener las sustancias citadas en la Tabla 2 de este anexo;
- no contener las sustancias citadas en la Directiva 76/768/EEC, (Anexo II);
- no contener sustancias citadas en la Directiva 76/768/EEC, (Anexo IV, columnas 2 a 4);
- no contener sustancias cancerígenas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción de las categorías 1, 2 y 3 de la Directiva 67/548/EEC;
- no contener conservantes;
- ser estériles y ser suministrados en un recipiente que mantenga su esterilidad hasta la aplicación.
- ser suministrados en un recipiente de tamaño adecuado para un único uso en un solo consumidor.

3.3. Los productos de tatuaje y maquillaje permanente deben contener la siguiente información en su etiquetado:

- el nombre y dirección del fabricante o del responsable de la puesta en el mercado del producto;
- la fecha de caducidad ²
- las condiciones de uso y advertencias;
- el número de lote o la referencia utilizada por el fabricante para la identificación del lote;
- la lista de ingredientes de acuerdo con la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), número CAS (Chemical Abstract Service of the American Chemical Society) o el número CI (Colour Index);
- la esterilidad del contenido.

3.4. El tatuado y la aplicación del maquillaje permanente – incluyendo el tratamiento y mantenimiento de los instrumentos, en particular su esterilización y desinfección – deben ser efectuados por el tatuador de conformidad con las regulaciones de higiene establecidas por los servicios de salud pública nacionales.

² La fecha de caducidad de los productos para tatuaje y maquillaje permanente debe ser la fecha hasta la que este producto, almacenado en condiciones apropiadas, continúa cumpliendo con su función inicial y en particular, continúa cumpliendo con el requisito de no poner en peligro la salud o seguridad de las personas o del medio ambiente. La fecha de caducidad debe ser indicada por la mención: "Utilizar antes del fin de..." seguido de la propia fecha (mes y año), o de la indicación del lugar del etiquetado donde figura. Si es necesario, esta información debe ser complementada por las indicaciones sobre las condiciones necesarias para garantizar la duración indicada.

4. Información Pública

- 4.1. Los gobiernos deberían publicar regulaciones que constituyan la base legal de la obligación de informar que compete a los agentes afectados. En este contexto, el tatuador deberá suministrar al consumidor información completa, fidedigna y comprensible sobre los riesgos relacionados con dichas prácticas³, incluyendo una eventual reacción alérgica.
- 4.2. Los consumidores potenciales deberían recibir información fidedigna y bien fundamentada sobre los riesgos del tatuaje o del maquillaje permanente por todos los medios apropiados como a través de campañas de información o vía Internet, entre otros.

³ Ver Nota B.

Referencias

Dr H.R.Reus y Dr R.D. van Buuren: *Tatuaje y Colorantes para Maquillaje Permanente*. Informe número ND COS 012 (November 2001)

Nota A

Esta resolución está basada en listas negativas, elaboradas sobre los conocimientos actuales en esta materia. Es probable que, en el futuro, se elaboren listas positivas, lo que supondrá una revisión de este instrumento.

Nota B

Además de los colorantes inorgánicos que han sido tradicionalmente empleados para los tatuajes, una extensa serie de colorantes orgánicos son actualmente utilizados en tatuajes y maquillajes permanentes. Por lo menos cuarenta y un colorantes han sido identificados en los estados miembros. Todos los colorantes utilizados parecen ser de categoría industrial. Una gran parte de ellos son azo-colorantes que pueden liberar aminas aromáticas. Muchos colorantes no están permitidos para su uso en productos cosméticos. Los fabricantes no producen colorantes especialmente formulados para tatuajes y maquillajes permanentes. Parece que no son conscientes de un uso eventual de estos productos para este fin. Una serie de efectos adversos relacionados con el uso de colorantes han sido publicados en la literatura médica. Los colorantes inorgánicos tradicionales han sido sustituidos estos últimos años por colorantes orgánicos. Todavía no se conoce los efectos sobre la salud a largo plazo de estos cambios.

Los resultados de un estudio efectuado en Holanda (ver la referencia citada a pie de página) sobre la composición química y la contaminación microbiológica de productos utilizados para tatuaje y maquillaje permanente revelan una parte de los riesgos para la salud que conlleva el uso de estos productos: sesenta y tres muestras de productos utilizados para tatuajes y maquillajes permanentes han sido recogidas del mercado holandés en recipientes abiertos o precintados y analizadas para detectar la presencia de aminas aromáticas cancerígenas y de metales pesados. Además, se realizó recuento de microorganismos totales y determinación de patógenos, levaduras y hongos.

En once muestras (18%) se detectó contaminación microbiológica. De estas once muestras, ocho habían sido tomadas de recipientes abiertos y tres de recipientes precintados. En siete muestras, se encontró mas de 100,000 bacterias/ml. Seis muestras (10%) contenían *Pseudomonas*. El agente patógeno *Pseudomonas aeruginosa*, fue identificado en tres muestras (5%). La inyección intradérmica de estos productos contaminados puede producir graves infecciones. En diez muestras (17%) se identificaron azo-pigmentos, origen de aminas aromáticas cancerígenas

Varias muestras contenían uno o más metales pesados en concentraciones relativamente elevadas.

La eliminación de un tatuaje o de un maquillaje permanente mediante láser puede provocar una descomposición de los azo-colorantes en aminas aromáticas.

Tabla 1 – Lista de aminas aromáticas que no deben estar presentes o ser liberadas por los azo-colorantes en productos de tatuaje y maquillaje permanente, debido, en particular a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes.

Número CAS ⁴	Número Catálogo	Número EC	Substancias
92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	Biphenyl-4-ylamine
92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	Benzidine
95-69-2		202-411-6	4-chloro-o-toluidine
91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naphtylamine
97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-aminoazotoluene
99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidine
106-47-8		203-401-0	4-chloroaniline
615-05-4		210-406-1	4-methoxy-m-phenylenediamine
101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-methyleendianiline
91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-dichlorobenzidine
119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimethoxybenzidine
119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimethylbenzidine
838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-methyleendi-o- toluidine
120-71-8		204-419-1	6-methoxy-m- toluidine
101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
101-80-4		202-977-0	4,4'-oxydianiline
139-65-1		205-370-9	4,4'-thiodianiline
95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o- toluidine
95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-methyl-m-phenylenediamine
137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimethylaniline
90-04-4	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidine
60-09-3	X	X	4-aminoazobenzene
	X	X	4-amino-3-fluorphenol
95-68-1	X	X	2,4-xylidine
87-62-7	X	X	2,6-xylidine
293733-21-8	X	X	6-amino-2-ethoxynaphthaline

⁴ Chemical Abstract Service of the Americal Chemical Society

Tabla 2 – Lista no exhaustiva de sustancias que no deben estar presentes en los productos para tatuaje y maquillaje permanente, debido a sus propiedades cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción y sensibilizantes (BC/CEN/97/29.11)

Nombre CI⁵	Número CAS⁶	Número CI
Acid Green 16	12768-78-4	44025
Acid Red 26	3761-53-3	16150
Acid Violet 17	4129-84-4	42650
Acid Violet 49	1694-09-3	42640
Acid Yellow 36	587-98-4	13065
Basic Blue 7	2390-60-5	42595
Basic Green 1	633-03-4	42040
Basic Red 1	989-38-8	45160
Basic Red 9	569-61-9	42500
Basic Violet 1	8004-87-3	42535
Basic Violet 10	81-88-9	45170
Basic Violet 3	548-62-9	42555
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 1	2475-45-8	64500
Disperse Blue 106	12223-01-7	-
Disperse Blue 124	61951-51-7	-
Disperse Blue 3	2475-46-9	61505
Disperse Blue 35	12222-75-2	-
Disperse Orange 3	730-40-5	11005
Disperse Orange 37	12223-33-5	-
Disperse Red 1	2872-52-8	11110
Disperse Red 17	3179-89-3	11210
Disperse Yellow 3	2832-40-8	11855
Disperse Yellow 9	6373-73-5	10375
Pigment Orange 5	3468-63-1	12075
Pigment Red 53	2092-56-0	15585
Pigment Violet 3	1325-82-2	42535:2
Pigment Violet 39	64070-98-0	42555:2
Solvent Blue 35	17354-14-2	61554
Solvent Orange 7	3118-97-6	12140
Solvent Red 24	85-83-6	26105
Solvent Red 49	509-34-2	45170:1
Solvent Violet 9	467-63-0	42555:1
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160

⁵ Colour Index

⁶ Chemical Abstract Service of the American Chemical Society