



DATOS

ACERCA DE LOS ESMALTES DE UÑAS PARA USO EN SALONES DE BELLEZA PARA LOS CONSUMIDORES

Nail Manufacturers Council
of the Professional Beauty Association

1. ¿Qué contienen los esmaltes de uñas para uso en salones de belleza?

Las marcas compiten entre sí para fabricar el mejor esmalte, con la proporción correcta de ingredientes para que resulten seguros, atractivos y duraderos. Las fórmulas específicas se protegen como secretos comerciales, pero todas son una combinación de:

- **Pigmento**, para lograr color y capacidad de cobertura. Hay muchos colores diferentes y muchas combinaciones de colores.
- **Laqueadores**, para que el esmalte tenga resistencia y brillo al secarse. La nitrocelulosa es el laqueador más común. Las películas antiguas en blanco y negro están hechas con nitrocelulosa.
- **Resina**, para que el esmalte sea resistente y tenga elasticidad. La resina tosilamida/formaldehído es la elegida para los esmaltes de uñas para uso en salones de belleza.
- **Solvente**, para facilitar la aplicación del esmalte. La mayoría de las marcas utilizadas en los salones de belleza poseen una combinación de butil acetato, etil acetato y tolueno. Los solventes se emplean también en los quitaesmaltes.
- **Arcilla**, para suspender y mantener la mezcla de los ingredientes, además de facilitar la aplicación del esmalte.
- **Plastificante**, para evitar cascarillas y resquebrajaduras. El fitalato dibutilico (DBP) se ha utilizado durante muchas décadas como plastificante del esmalte de uñas. Se emplea también en juguetes blandos y biberones, y en tubos de expendio de comidas y medicamentos.
- **Estabilizador de rayos UV**, para evitar que el sol y la luz decoloren el esmalte o modifiquen su color.

2. La mayoría de los productos de marcas líderes utilizadas en salones de belleza, ¿contienen los mismos ingredientes?

SÍ. Aunque la fórmula de cada fabricante varía, las marcas utilizadas en salones de belleza han empleado estos ingredientes como base de los esmaltes de uñas durante décadas. En la mayoría de los casos, a excepción de

arcillas y pigmentos, las capas de base y terminación para uso en salones de belleza también emplean los mismos ingredientes primarios.

3. ¿El esmalte de uñas es seguro?

SÍ. Millones de consumidores han usado los esmaltes de uñas en forma segura durante muchas décadas. Las uñas de los dedos de las manos y los pies están hechas de queratina, un material duro y, en gran medida, impenetrable. Una vez que el esmalte se seca, sus ingredientes se incrustan en la capa endurecida; el cuerpo no los absorbe ni se liberan al medioambiente. Los esmaltes de uñas se presentan en pequeños frascos con orificios diminutos por donde se libera una pequeñísima cantidad de producto al medioambiente. A menos que estén en uso, normalmente los frascos permanecen cerrados. Cada frasco contiene la cantidad de esmalte suficiente para entre 30 y 60 juegos de uñas.

4. ¿Se realizan pruebas a los esmaltes de uñas?

SÍ. Las compañías de esmaltes de uñas compiten para elaborar el producto más seguro, atractivo y duradero. Los fabricantes y sus proveedores realizan pruebas rigurosas a los de esmaltes de uñas y a los ingredientes para determinar la calidad, el rendimiento y la seguridad. Asimismo, controlan los datos e informes de los técnicos especializados en el esculpido de uñas y los consumidores.

5. ¿Los esmaltes de uñas están regulados por organismos gubernamentales?

SÍ. Todos los cosméticos, incluidos los esmaltes de uñas, están regulados por la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA). La FDA tiene amplios poderes para regular y confiscar los productos cosméticos tóxicos, nocivos, adulterados, falsificados o que de otro modo plantean riesgos para la salud. Además, la FDA regula los pigmentos que pueden utilizarse en los cosméticos. La FDA y otras agencias federales como la Comisión para la Seguridad de los Productos de Consumo (Consumer Product Safety Commission) y la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission) también tienen la autoridad para ocuparse de los cosméticos, el embalaje, el etiquetado y las cuestiones publicitarias. Una visita rápida al sitio Web de la FDA y al Manual de Cosméticos de la FDA (FDA Handbook on Cosmetics) deja claro el interés del organismo en los cosméticos, así como su autoridad. **LOS ESMALTES DE UÑAS PARA USO EN**

SALONES DE BELLEZA CUMPLEN TODOS LOS REQUISITOS LEGALES.

Visite <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-toc.html>

6. ¿Por qué motivo el gobierno no exige autorización previa a la comercialización de los esmaltes de uñas?

EL Congreso decidió, hace casi setenta años, que los riesgos asociados con los cosméticos eran muy bajos. Las décadas transcurridas han demostrado que el Congreso estaba en lo cierto. Sabemos del enorme gasto que significa y los años que toma a la FDA autorizar un fármaco antes de que pueda comercializarse. ¿Puede imaginar los recursos y el dinero público que se gastaría si el gobierno tuviera que autorizar cada cosmético nuevo? ¿Pueden imaginar la escasez de opciones que tendríamos si cada compañía tuviese que obtener la revisión gubernamental antes de vender un producto nuevo? En cambio, la FDA destina sus recursos y el dinero público obtenido de los impuestos a perseguir las pocas empresas que infringen la ley e intentan vender productos nocivos. Asimismo, es importante destacar que la mayoría de los países del mundo no exige autorización previa a la comercialización de cosméticos.

7. ¿Por qué motivo la FDA no tomó más medidas contra los cosméticos?

PORQUE la mayoría de los cosméticos son seguros. Para las escasas excepciones, la FDA tiene plena autoridad para imponer las leyes de cosméticos. La FDA puede y de hecho inspecciona los sitios de producción y embalaje, embarga los productos no autorizados para evitar su venta y obliga a los fabricantes a retirarlos del mercado.

8. ¿Qué es el CIR?

EL Grupo de Expertos de Evaluación de Ingredientes Cosméticos (Cosmetic Ingredient Review, CIR) es un cuerpo independiente de científicos y médicos destacados de establecimientos de educación superior y universidades. El CIR evalúa la seguridad de los ingredientes cosméticos y lleva a cabo evaluaciones de los riesgos. Desde su fundación en 1976, el CIR ha realizado varios miles de evaluaciones. El CIR prioriza los ingredientes que evalúa en función de su frecuencia de uso y su perfil de seguridad. **EL CIR HA EVALUADO TODOS LOS INGREDIENTES IMPORTANTES DEL ESMALTE DE UÑAS Y DETERMINÓ QUE SON SEGUROS.** El CIR además reevalúa los ingredientes

cuando surgen nuevos datos. Representantes de la FDA y de la Federación de Consumidores de Estados Unidos (Consumer Federation of America) participan en las deliberaciones del grupo. Se invita a los miembros preocupados del público a presentar información al grupo, y a menudo suelen hacerlo. El CIR, que es totalmente independiente, publica su propia revista científica de evaluación de pares. Al igual que otros negocios, la industria de los cosméticos respalda la investigación y el análisis científico, incluido el CIR, para que sus productos sean mejores, más seguros y menos nocivos para el medioambiente.

Visite <http://www.cir-safety.org>

9. ¿Qué es una evaluación del riesgo?

UNA evaluación del riesgo es una herramienta utilizada por décadas, por casi todos los científicos gubernamentales y académicos, para evaluar el riesgo de salud asociado con una sustancia química. Dado que muchas sustancias pueden provocar un efecto adverso a un alto nivel, pero ningún efecto, o incluso en muchos casos, una respuesta beneficiosa a niveles más bajos (por ejemplo, la aspirina, la vitamina A), los científicos y los responsables políticos crearon esta herramienta para establecer límites de exposición para los consumidores o trabajadores. En general, este tipo de análisis estudia todos los datos disponibles de laboratorio y otra información a fin de detectar el nivel más bajo en el cual se observa un efecto adverso. Los científicos luego consideran la cantidad de gente expuesta, la frecuencia y la cantidad de exposición. Además, tienen en cuenta las exposiciones acumulativas de otros productos o entornos y las poblaciones sensibles. En función de esta información, los científicos establecen después, para fines regulatorios o de otro tipo, un límite de exposición con la certeza de que las personas no sufrirán daños por exposición. Al hacerlo, se emplean muchos supuestos y márgenes conservadores de seguridad. Es decir, los toxicólogos dan por hecho que los ingredientes son más peligrosos y que las exposiciones son más altas de lo que son en realidad. Esto otorga a cada evaluación de riesgo un amplio margen de seguridad.

10. ¿De qué forma se regulan los esmaltes de uñas en Europa?

LA regulación de ingredientes cosméticos, etiquetas y embalajes varía según el país y la región. Al igual que EE. UU., la Unión Europea no exige la autorización de los cosméticos antes de su comercialización. También, al igual que EE. UU., la Unión Europea exige que los

cosméticos sean seguros y prohíbe algunos ingredientes específicos. La Unión Europea solía fundamentar dichas restricciones en las evaluaciones de los riesgos, al igual que EE. UU. Pero recientemente, una nueva ley entró en vigencia en la UE: la "Séptima Enmienda a la Directiva sobre Cosméticos" (Seventh Amendment to the Cosmetics Directive). Esta nueva ley permite suprimir ingredientes de los cosméticos en función del temor de que puedan ser perjudiciales, sin ninguna consideración de sus riesgos reales de la forma en que se utilizan. La nueva ley prohibió automáticamente muchos ingredientes comunes de los cosméticos, incluido el DBP, a pesar de que las evaluaciones de los riesgos realizadas por organismos científicos gubernamentales oficiales de la UE (antes y después de la aprobación de la Séptima Enmienda) concluyeran que el DBP, como se utiliza en el esmalte de uñas, es una sustancia segura. Por cierto, la FDA y el CIR llegaron a la misma conclusión. No es recomendable ignorar los datos reales al decidir la legalidad de los productos, tal como lo hace la nueva ley de la UE, que también contradice muchas otras leyes europeas. Un enfoque de esta naturaleza implica que los europeos no pueden adquirir los productos que desean, aun cuando los mismos están a disposición en otros lugares, y a pesar de que dichos productos son perfectamente seguros.

11. ¿No están algunos de los ingredientes del esmalte de uñas regulados por la propuesta 65 del Estado de California?

SÍ, junto con más de 750 sustancias distintas, entre las que se incluyen la aspirina, la vitamina A, las bebidas alcohólicas y la gasolina. En California, es prácticamente imposible ir a un restaurante, una tienda de alimentos, una farmacia, un estacionamiento, un hotel o un centro comercial sin ver una advertencia de la Propuesta 65. La Propuesta 65 no es una ley de seguridad ni plantea prohibiciones; es una ley de advertencia, con los niveles de advertencia más estrictos del mundo. La Propuesta 65 exige la inclusión de advertencias si las exposiciones potenciales a los ingredientes que se incluyen en la lista superan un determinado umbral bajo de riesgo teórico. Este umbral se determina en un nivel muy bajo: 1.000 veces por debajo del nivel en que el que el estado considera que no hubo efectos adversos observables en estudios de laboratorio. Para muchos productos, niveles tan bajos como esos ni siquiera pueden detectarse.

12 Según lo estipulado por la propuesta 65, ¿cómo se considera al formaldehído, al tolueno y al

DBP?

Después de que el formaldehído y el tolueno se incluyeron por primera vez en una lista bajo la Propuesta 65 hace más de una década, las autoridades gubernamentales de California estipularon, en función de una gran cantidad de datos de exposición en salones de belleza, que los niveles de exposición a estos ingredientes en esmaltes para uñas, tratamientos y sustancias endurecedoras en salones de belleza son **TAN BAJOS QUE NO SE EXIGEN ADVERTENCIAS PARA EL CONSUMIDOR** según lo establecido por la Propuesta 65. El NMC espera que el gobierno de California llegue a una conclusión similar sobre el DBP en el esmalte de uñas (que sólo fue incluido recientemente en la Propuesta 65). Hasta tanto las autoridades de California tomen una decisión formal, algunos fabricantes de NMC pueden escoger suprimir el DBP de sus productos. Esto no obedece a que sus productos planteen un peligro; es sólo para evitar demandas frívolas.

Cada uno de estos ingredientes sigue usándose ampliamente en muchas industrias en California, incluida la de los cosméticos. El formaldehído se emplea para la fabricación de muebles, empapelados, alfombras y placas de techo, y lo utilizan estudiantes de ciencias y científicos. El tolueno se usa para la fabricación de tinta, pintura, adhesivos y detergente. El DBP y otros ftalatos se emplean en muchos productos plásticos, entre los que se incluyen el embalaje para alimentos, los dispositivos médicos, las bolsas de sangre, los extractores de leche materna y los juguetes.

13. ¿Ni siquiera unas pocas moléculas de exposición al esmalte de uñas y otros cosméticos son perjudiciales?

Muchas cosas son seguras de la forma en que las usamos, que serían perjudiciales para nosotros si fuesen excesivas. La vitamina A es un nutriente esencial, pero en exceso causa defectos congénitos. Una cucharada de helado es un placer; un galón por día es un ataque cardíaco. Incluso las autoridades de California, que establecieron el umbral por debajo del cual no se exige advertencia, reconocen que hay niveles bajos de exposición que no son perjudiciales. Con el DBP como ejemplo, aunque una persona pudiese absorber cinco frascos de esmalte de uñas todos los días durante toda la vida, esa cantidad todavía estaría por debajo del nivel de DBP en el que no se observan efectos en experimentos de laboratorio. Hay un viejo adagio que aún suena convincente: "la dosis hace al veneno". Un ejemplo: el agua es necesaria para la vida. Si inhala una poca cantidad, como la humedad, disfruta de

la brisa del mar. Si inhala una cucharada, se atraganta. Si inhala una tasa llena, se ahoga.

14. ¿El esmalte de uñas contiene formaldehído?

NO, los esmaltes de uñas contienen una resina con un nombre extenso que se parece al formaldehído: resina tosilamida/formaldehído. El formaldehído es un gas. Las resinas son gomosas y no se evaporan. Aunque la resina se elabora a partir de formaldehído, una vez que el producto se convierte en una resina, el formaldehído sufre una modificación química y, esencialmente, desaparece.

La mayoría de los endurecedores de uñas contienen formaldehído. Sin embargo, los niveles de la sustancia están muy por debajo de los establecidos por la FDA para los endurecedores. Además, los niveles de exposición al formaldehído para los endurecedores son tan bajos que incluso las autoridades de California estipularon que no son necesarias las advertencias para estos productos según lo establecido por la Propuesta 65.

15. ¿Están protegidos los técnicos especializados en el esculpido de uñas que usan esmaltes de uñas?

SÍ. La cantidad de exposición a los esmaltes de uñas para los trabajadores de salones de belleza es muy baja y se encuentra muy por debajo de los niveles reconocidos y legalmente establecidos como seguros por el Departamento de Trabajo, Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de EE. UU. (Occupational Safety & Health Administration, OSHA). El límite que OSHA fija para el tolueno es de 200 partes por millón (ppm) de exposición promedio durante un período de ocho horas, con niveles que llegan hasta 500 ppm permitidos por un breve lapso. Las autoridades de California determinaron que la exposición de los técnicos especializados en el esculpido de uñas promedió en menos de 1 ppm (0.2 ppm). Del mismo modo, las autoridades de California establecieron que los niveles de formaldehído en los salones de manicuría no superaron los niveles normalmente detectados en muchos ambientes interiores, en los que los productos de manicuría ni siquiera estaban presentes. Los técnicos especializados en uñas, por supuesto, deberán siempre atenerse a las normas de seguridad correspondientes del lugar de trabajo y respetar las recomendaciones del fabricante y de la hoja de datos de seguridad.

16. ¿Por qué motivo los fabricantes no utilizan productos orgánicos naturales más seguros?

Las empresas miembro de NMC continúan buscando alternativas ecológicas. Esto es más difícil con los esmaltes de uñas que con una crema o loción. Hay una serie de esmaltes de uñas disponibles que son a base de agua. Lamentablemente, estos productos no dan buen resultado ni son atractivos, de modo que difícilmente alguien quiera usarlos. Si el agua funcionara bien en los esmaltes de uñas, los fabricantes rápidamente elaborarían un producto con un precio de venta muchísimo menor, y un costo de manejo, fabricación y envío considerablemente inferior. Además, es errónea la noción de que los productos naturales u orgánicos son necesariamente más seguros. La mayoría de los sustitutos "naturales" u "orgánicos" son demasiado nuevos y no se los ha sometido a pruebas prolongadas, a diferencia de los famosos ingredientes "químicos" que han sido probados exhaustivamente y utilizados durante décadas de forma segura. La distinción entre químico y natural es una dicotomía falsa. Toda la vida es un proceso químico en base al carbono. Incluso el agua es una combinación de los químicos hidrógeno y oxígeno. Entretanto, el arsénico, el plomo, el mercurio y la nicotina se dan en forma natural. Del mismo modo, el veneno de serpiente y la hiedra venenosa. Visite

<http://www.senseaboutscience.org.uk/PDG/MakingSenseofChemicalStories.pdf>

17. ¿Por qué se habla tanto en las noticias últimamente respecto de la seguridad de los cosméticos?

LA seguridad de los cosméticos, incluidos los productos para el cuidado de las uñas, ha sido un tema promocionado por diversas organizaciones, que plantean reclamos extremos en base a muy poca o ninguna evidencia, a fin de atraer la atención. Debido a que muchas personas utilizan cosméticos y a que se los reconoce comúnmente como seguros, estas acusaciones generan titulares magníficos. Entretanto, la historia que dice que los cosméticos todavía son seguros se considera simplemente "noticia antigua". Mientras que NMC acepta el diálogo, creemos en la ciencia responsable y lógica. Los científicos responsables plantearon y respondieron la pregunta sobre la seguridad de los cosméticos, hace varias décadas. Los científicos responsables todavía actualizan y evalúan estos temas. Los resultados: los cosméticos son más seguros que nunca.

Visite <http://www.cosmeticsaresafe.org>

La mayoría de las empresas de NMC ya no son corporaciones públicas importantes, sino negocios familiares dirigidos por personas que usan sus propios productos en ellas mismas, sus familias y amigos. Tienen

motivos personales, así como comerciales, para fabricar esmaltes de uñas seguros.

18. Los cosméticos y esmaltes de uñas, ¿son productos frívolos? Dado que no los necesitamos realmente, ¿por qué tenerlos?

NUESTRA experiencia nos dice que los cosméticos desempeñan un papel importante en lograr que las personas se vean bien y se sientan mejor, algo que todos necesitamos, en especial en estas épocas de mucho estrés. Una de las contribuciones significativas de nuestra industria es la ayuda que se brinda a los sobrevivientes del cáncer para lidiar con los estragos de la enfermedad y el tratamiento.

Visite <http://www.lookgoodfeelbetter.org>

También somos muy activos, como industria, en la educación y financiación para dar respaldo a las causas relacionadas con el cáncer y otras enfermedades. El trabajo de los cosmetólogos es gratificante para las personas que verdaderamente lo valoran. Una adolescente que se prepara para una fiesta, una novia que lo hace para su boda, una mujer viajante que se toma un descanso: todas hacen sus propias elecciones respecto de lo que es importante para ellas.

19. ¿En qué consiste la industria de los salones de belleza?

LA industria de los salones de belleza en EE. UU. es una actividad de \$60 mil millones de dólares al año (una cifra cinco veces más grande que las ventas en las boleterías de los cines) que da empleo a varios millones de personas. En términos de frecuencia de aparición en las Páginas amarillas, la industria de la belleza (peluqueros, salones de belleza, etc.) se clasifica séptima entre 3,000 registros de industrias. La industria es uno de los empleadores más importantes de madres solteras y, debido a la flexibilidad en los horarios, no interfiere con la familia. Muchos negocios son propiedad de las minorías. No es necesario contar con educación formal ni sólidas destrezas idiomáticas para tener éxito y ascender en la escala socio económica. Dado que sólo se necesita un monto de capital limitado, la industria está predominantemente compuesta por dueños y empresarios de pequeños negocios. Literalmente, hay un peluquero o un salón de belleza o de manicuría en cada esquina.

20. ¿Dónde puedo obtener más información?

SI tiene preguntas sobre productos específicos, póngase en contacto con el fabricante. Si tiene preguntas acerca de este documento, póngase en contacto con:

Executive Director Nail Manufacturers Council of the Professional Beauty Association 15825 North 71st Street, Suite 100 Scottsdale, Arizona 85254

Executive Director Nail Manufacturers Council
of the Professional Beauty Association

15825 North 71st Street, Suite 100
Scottsdale, Arizona 85254

©2006 Professional Beauty Association • Scottsdale, AZ 85254
Vers. 2



401 North Michigan Avenue, Suite 220
Chicago, Illinois 60611
Tel.: 312.321.5161
www.ChicagoMidwestBeautyShow.com



Nail Manufacturers Council of the
Professional Beauty Association
15825 N. 71st Street, Suite 100
Scottsdale, AZ 85254-1521

Rev. 3/07