

17 de Julio de 2007

Proyecto

Reglamento relativo a los medios para tatuarse incluidas determinadas sustancias y preparados a base de sustancias equiparables (Reglamento-Medios para tatuarse)*

De fecha

Visto el § 28, apdo.1, núm. 2, junto con el § 32, apdo. 1, núm. 1, el § 28, apdo. 3, núms. 1 y 2, el § 29, apdo. 1, núms. 1 y 2, el § 35, núms. 1 y 2, en cada caso junto con el § 4, apdo. 1, núm. 3 de la Ley de productos alimenticios y de piensos para animales, en la versión publicada de fecha 26 de Abril de 2006 (Bol. Of. Alemán I, pág. 945), el Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores, de mutuo acuerdo con el Ministerio Federal de Economía y Tecnología, decreta:

§ 1

Sustancias prohibidas con carácter general

En la fabricación y manejo profesional de

1. Medios para tatuarse o de
2. Sustancias y preparados equiparables a los medios designados en el número 1, a base de sustancias destinadas a influir en el aspecto exterior, que se aplican sobre la piel o en la epidermis de las personas, donde permanecen incluso sólo con carácter temporal,

no está permitido utilizar las sustancias indicadas en la frase 2. Sustancias, en el sentido de la frase 1, son

1. Las sustancias que aparecen relacionadas

* Se han tenido en cuenta las obligaciones derivadas de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos y de las reglas para los servicios de la sociedad de la información (DOCE núm. L 204, pág. 37), modificada en última instancia por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DOCE, núm. L 217, pág. 18).

- a) En el Anexo 1, o
 - b) En el Anexo 3, Parte A, para los ámbitos de aplicación 2, 3 o 4 allí indicados en la columna f,
del Reglamento de cosmética, en la versión publicada de fecha 7 de Octubre de 1997 (Bol. Of. Alemán I, pág. 2410), modificado en última instancia por el Reglamento de ... de 2007 (Bol. Of. Alemán I, pág. ...).
2. Colorantes azoicos que por desintegración reductora de uno o varios grupos azo pueden liberar una o varias de las aminas relacionadas en el Anexo 1,
 3. Los colorantes relacionados en el Anexo 2,
 4. La para-fenilendiamina como también su clorhidrato o su sulfato (CI 76060).

§ 2

Obligaciones de comunicación

(1) El fabricante deberá comunicar a la autoridad competente de la supervisión, dentro de cuya jurisdicción se encuentre el lugar de fabricación, antes de la primera comercialización, en qué lugar se va a fabricar el producto en cuestión, de conformidad con el § 1, frase 1. El fabricante podrá delegar la obligación a que se refiere la frase 1 en otra persona. Fabricante es también la persona por orden de la cual se fabrica un producto. En el caso de productos importados del extranjero, el responsable de la importación, antes de la primera importación deberá comunicar a la autoridad competente, dentro de cuya jurisdicción se encuentre el lugar de la importación, el nombre del lugar así como el de aquellos otros lugares por los que se vayan a importar tales productos. Cualquier modificación posterior del lugar de fabricación o del lugar de importación deberá comunicarse de inmediato a la autoridad competente en ese momento.

(2) El fabricante o el responsable de la importación de los productos de conformidad con el § 1, frase 1 deberá comunicar de inmediato a la Oficina Federal para la Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria (Oficina Federal), con vistas a una eventual intervención médica rápida y efectiva, de presentarse problemas para la salud, antes de la primera comercialización de un producto, los datos siguientes y cualquier modificación futura de dichos datos

1. Nombre comercial,
2. Composición, según la clase y cantidad de las sustancias empleadas y, si se dispone de ellas, con indicación de las denominaciones INCI.

Si se dispone de estos datos en formato electrónico se deberán facilitar por vía electrónica a la Agencia Federal. La Agencia Federal hará seguir estos datos a los centros médicos de información y tratamiento toxicológico que le hayan sido indicados por las autoridades regionales competentes

(3) Los datos, según el apartado 2, sólo se podrán utilizar con el propósito de responder a consultas relacionadas con el tratamiento de problemas de carácter sanitario. Se deberán mantener separados de los restantes documentos.

§ 3

Identificación

(1) Los medios a que se refiere el § 1, frase 1, sólo se podrán introducir industrialmente en el comercio si llevan los datos siguientes:

1. La indicación “Medio para tatuarse”, “Tinta para tatuarse” o “Tattoo colour”, en la medida en que se trate de un medio en el sentido del § 1, frase 1 núm. 1,
2. La denominación habitual con la que se conozca generalmente en el comercio o una descripción del medio y de su aplicación, que permita a los consumidores reconocer la clase de producto y así poder diferenciarlo de otros productos con los que pudiera confundirse, en la medida en que se trate de un medio en el sentido del § 1, frase 1 núm. 2,
3. El número de la partida de fabricación o una marca distintiva que haga posible la identificación de la fabricación,
4. El nombre y la dirección del fabricante nacional o de una persona residente en el país, que sea la responsable de la comercialización,
5. La fecha de conservación mínima según establece el apartado 2, siempre que el medio en cuestión tenga un período de validez mínimo de 30 meses o menos,
6. El tiempo durante el que se podrá utilizar, después de abierto, según establece el apartado 3,
7. La lista de los ingredientes, de conformidad con el apartado 4, en orden de mayor a menor de su peso en el momento de la fabricación.

(2) La fecha de conservación mínima es la fecha hasta la que el producto, si el recipiente sin abrir se conserva de manera adecuada, cumple su función original. Se debe indicar de manera no codificada con las palabras “ conservación mínimo hasta ...” con indicación del mes y del año.

(3) El período de conservación, una vez abierto, indica el tiempo durante el cual se puede utilizar el producto una vez abierto, sin que sea previsible molestia alguna para la salud. Se debe indicar de manera no codificada con las palabras “una vez abierto utilizar en un plazo de ... días”. Si el período de conservación indicado una vez abierto sólo se puede conseguir bajo unas condiciones de conservación determinadas, el fabricante deberá indicárlas.

(4) Los ingredientes según el apartado 1, núm. 7, deben indicarse con sus denominaciones INCI, según Decisión de la Comisión de 8 de Mayo de 1996 que establece una lista y una nomenclatura común de ingredientes empleados en productos cosméticos (DO. CE núm. L 132 pág. 1), modificada por la Decisión 2006/257/CE del 9 de Febrero de 2008 (DO. CE núm. L 97 pág. 1) Si no se dispone de una denominación INCI deberá indicarse el nombre químico, la denominación de la Farmacopea Europea, el nombre recomendado, no protegido (INN), por la Organización Mundial de la Salud o cualquier otro nombre que permita identificar el ingrediente. Los colorantes deben aparecer indicados con el número del Colour Index CI, si está disponible.

(5) Los datos del apartado 1 no se podrán borrar, se deben leer con facilidad y se podrán ver claramente, y asimismo, los datos del apartado 1, números 1, 2, 4, 5 y 6 deberán aparecer en alemán en el recipiente y en el envase. Si por razones técnicas no pudiera reproducirse en el recipiente el texto completo de la indicación según el apartado 1, núm. 7, la indicación en cuestión deberá figurar en el envase, en un encarte dentro del envase, en una etiqueta, en una tira de papel o en una pequeña tarjeta adjuntas.

§ 4

Buena práctica de fabricación

Para la fabricación de los productos según el § 1, frase 1, deberán tenerse en cuenta los principios de la buena práctica de fabricación.

§ 5

Delitos e Infracciones

(1) De conformidad con el § 58 apdo. 1, núm. 18, apdos. 4 a 6 de la Ley de productos alimenticios y de piensos para los animales será sancionada la persona que intencionadamente o por negligencia, en contra del § 1, frase 1, junto con la frase 2, utilice alguna de las sustancias allí relacionadas.

(2) Comete una infracción administrativa en el sentido del § 60, apdo. 2, núm. 26, de la Ley de productos alimenticios y de piensos para los animales la persona que intencionadamente o por negligencia

1. en contra del § 2, apdos. 1 o 2, frase 1, no proceda a efectuar la comunicación, no lo haga correctamente o no lo haga dentro de plazo, o
2. en contra del § 3, apdo. 1, núms. 1, 2, 3, 4, 5 o 7 introduzca en el mercado un producto según el § 1, frase 1,

(3) Comete una infracción administrativa en el sentido del § 60 apdo. 2 núm. 26, letra b de la Ley de productos alimenticios y de piensos para los animales, la persona que intencionadamente o por negligencia, en contra del § 3 apdo. 1, núm. 6 introduzca en el mercado un producto según el § 1, frase 1.

§ 6

Entrada en vigor

Este reglamento entrará en vigor el ... [*insertar: Fecha del primer día del sexto mes natural siguiente a su publicación*]

El Senado ha dado su aprobación.

Bonn, a

El Ministro Federal
de Alimentación, Agricultura y Protección de los Consumidores

Lista de las aminas que aparecen con la desintegración reductora de los colorantes azoicos

Nombre de la sustancia	Número CAS (Chemical Abstracts Service)	Número del Índice	Número CE
Bifenil-4-ilamina 4-aminobifenil Xenilamina	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1
Benzidina	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1
4-clor-o-toluidina	95-69-2		202-411-6
2- naftilamina	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4
o-aminoazotoluol 4-amino-2',3-dimetilazobenzol 4-o-tolilazo-o-toluidina	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2
5-clor-o-toluidina	99-55-8		202-765-8
4-cloranilina	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0
4-metoxi-m-fenilendiamina 2,4-diaminoanisol	615-05-4		210-406-1
4-4'-metilendianilina 4,4'-diaminodifenilmetano	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4
3,3'-diclorobenzidina 3,3'-diclorbifenil-4,4'-ilendiamina	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0
3,3'-dimetoxibenzidina o-dianisidina	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4
3,3'-dimetilbenzidina 4,4'-bi-o-toluidina	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0
4,4'-metilendi-o-toluidina 3,3'-dimetil-4,4'- diaminodifenilmetano	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8
6-metoxi-m-toluidina p-cresidina	120-71-8		204-419-1
4,4'metilen-bis-(2-cloranilina) 2,2'-diclor-4,4'-metilendianilina	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9
4-4'-oxidianilina	101-80-4		202-977-0
4,4'-tiodianilina	139-65-1		205-370-9
o-toluidina 2-aminotoluol	95-53-4	612-036-00-X	202-429-0
4-metoxi-m-fenilendiamina 2,4-toluilendiamina	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1

Nombre de la sustancia	Número CAS (Chemical Abstracts Service)	Número del Índice	Número CE
2,4,5-trimetilanilina	137-17-7		205-282-0
o-anisidina 2-metoxianilina	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1
4-amino-azobenzol	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6
4-amino-3-fluorfenol	399-95-1	604-036-00-X	418-230-9
6-amino-2-etoxinaftalina	293733-21-8		
2,4-xilidina	95-68-1		
2,6-xilidina	87-62-7		

Anexo 2
respecto al § 1, frase 2 núm. 3

Colorantes que no se pueden utilizar en la fabricación o manejo de productos según el § 1, frase 1

Nombre CI	Número CAS (Chemical Abstracts Service)	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 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

Nombre CI	Número CAS (Chemical Abstracts Service)	Número CI
Solvent Yellow 1	60-09-3	11000
Solvent Yellow 2	60-11-7	11020
Solvent Yellow 3	97-56-3	11160
Solvent Yellow14	842-07-09	12055

Exposición de motivos

Con este reglamento se pretende establecer requisitos sanitarios en los medios para tatuarse y regulaciones para identificarlos, como también regular las obligaciones para los fabricantes e importadores de estos medios. Con la entrada en vigor de la Ley que reordena la normativa sobre medios de consumo y piensos para animales, las disposiciones de esta ley relativa a los productos cosméticos, se aplican también a las sustancias y preparados a base de sustancias equiparables que están destinados a influir en el aspecto exterior, que se aplican sobre la piel o en la epidermis de las personas, donde permanecen incluso sólo con carácter temporal.

Como consecuencia de la aplicación de productos para tatuarse se han documentado reacciones de incompatibilidad, por ejemplo en forma de dermatitis eczematosa, fototóxica o de contacto. Las pruebas químicas con estos productos para tatuarse han dado como resultado que estos productos pueden contener sustancias sospechosas para la salud. Puede tratarse, por ejemplo, de metales pesados o de colorantes azoicos, que pueden liberar aminas cancerígenas o sustancias clasificadas como que pueden producir cáncer, provocar cambios genéticos o influir en la capacidad reproductora. Por ello se recomienda encarecidamente prohibir la utilización de estas sustancias en la fabricación de medios para tatuarse.

La aplicación del Reglamento no implica ningún gasto para el Estado.

Las Regiones han mencionado los siguientes gastos:

Gastos, por una sola vez:	697.120,- €
Gastos de personal anuales:	300.871,-€
Gastos de material anuales:	63.800,- €.

Para los sectores económicos afectados, en particular las pequeñas empresas, pueden derivarse costes adicionales como consecuencia de esta regulación. No cabe excluir que puedan producirse ligeros cambios en los precios individuales inducidos por estos costes. No obstante, no se esperan repercusiones sobre el índice de precios, especialmente sobre el índice de precios al consumo.

En detalle

En relación con el § 1

Las sustancias relacionadas en el anexo 1 del reglamento de cosmética no pueden utilizarse en la fabricación o manejo industrial de productos cosméticos. Por esta misma razón, se prohíben también estas sustancias en los productos para tatuarse así como las sustancias y preparados equiparables indicados en la frase 1, número 2. Así mismo tales sustancias no podrán utilizarse en los productos indicados, que no están autorizados en los productos cosméticos, que se aplican en la proximidad de los ojos o que entran en contacto con la piel de la mucosa o que sólo están autorizados para aquellos productos cosméticos que están en contacto con la piel sólo durante un breve tiempo.

Los colorantes azoicos, que liberan aminas cancerígenas, no pueden utilizarse en la fabricación y manejo de artículos que puedan entrar en contacto con la piel humana aunque sólo sea con carácter temporal. Tampoco pueden estar incorporados en productos, según la frase 1 que se aplican en la piel de las personas. De conformidad con las recomendaciones del Consejo de Europa (Resolución Res AP (2003) 39 on tattoos and permanent make-up) del año 2003, se incluye también la sustancia 4-amino-3-fluorfenol.

Está prohibido utilizar en los productos según la frase 1 colorantes que posean o que sean susceptibles de desarrollar características capaces de producir cáncer, provocar cambios genéticos o influir en la capacidad reproductora.

Las normas de prohibición previstas en los núms. 1 a 3 de la frase 2 se corresponden con las recomendaciones del Consejo de Europa del año 2003.

La literatura científico-medica documenta el elevado potencial alérgico de la sustancia para-fenildiamina. La exclusión de esta sustancia en los productos según la frase 1 está apoyada por el Instituto Federal para la evaluación de riesgos.

Base jurídica para la promulgación: el § 28 apartado 1, núm. 2 junto con el § 32 apartado 1, núm. 1 de la LFGB.

En relación con el § 2

Se introduce la obligación, para los fabricantes e importadores, de notificar a las autoridades locales competentes, la fabricación o la importación por vez primera de medios para tatuarse y para Permanent Make-up. La importación, en el sentido de esta norma no debe interpretarse en el sentido del paso por la aduana sino que incluye también el llevar consigo.

Por último, las fórmulas de los citados productos deberán comunicarse, antes de su comercialización, a la Dirección Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria con vistas al tratamiento médico en caso de problemas para la salud.

Base jurídica: el § 28 apartado 3 núms. 1 y 2 y el § 29 apartado 1 núms. 1 y 2 de la LFGB.

En relación con el § 3

Se prescriben los datos que deben figurar en los productos para tatuarse y para Permanent Make-up, a la hora de comercializarlos industrialmente y se regula el modo y la manera de colocar los mismos.

Como quiera que existe el peligro de que estos productos generen problemas microbiológicos, además del período de conservación mínimo deberá indicarse también el período de utilización una vez abierto el envase. El apartado 3 regula los detalles pormenorizados de estos datos.

Base jurídica: el § 35 núms. 1 y 2 de la LFGB.

En relación con el § 4

Para la fabricación de los medios para tatuarse y para Permanent Make-up, se prescriben los principios de la buena práctica de fabricación. Como parámetro al respecto se puede utilizar la Resolution RES AP (2003) 39 on tattoos and permanent make-up del Comité de Expertos de Productos Cosméticos del Consejo de Europa.

En relación con el § 5

Contiene las disposiciones penales y sancionadoras requeridas.

En relación con el § 6

Regula la entrada en vigor con un período transitorio de seis meses.