

---

## 342

### **Besluit van 14 augustus 2003 tot het stellen van regels betreffende de veiligheid van tatoeagekleurstoffen (Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 april 2003, VGB/P&L 2373505, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Gelet op artikel 4, eerste tot en met derde lid, 5, eerste en tweede lid, en 14 van de Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 14 juli 2003, nr. W13.03.0152/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 augustus 2003, VGB/P&L 2399915, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. tatoeëren: huidpenetrender handeling waarmee kleurstoffen intradermaal worden geïnjecteerd;
- b. tatoeagekleurstof: kleurstof of pigment die bestemd is om bij het tatoeëren te worden gebruikt als kleurstof;
- c. pigment: uit deeltjes bestaande, in het toepassingsmedium praktisch onoplosbare verbinding die als kleurstof wordt gebruikt;
- d. steriel: vrij van levensvatbare organismen, virussen inbegrepen;
- e. houder: verpakking van tatoeagekleurstof die rechtstreeks in aanraking komt met de tatoeagekleurstof;
- f. cosmeticarichtlijn: richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PbEG L 262);
- g. gevaarlijke stoffen richtlijn: richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196).

## **Artikel 2**

Het is verboden tatoeagekleurstoffen te verhandelen die niet voldoen aan de eisen bij dit besluit gesteld met betrekking tot hun samenstelling, hoedanigheid, eigenschappen of aan te brengen vermeldingen.

## **Artikel 3**

Tatoeagekleurstoffen zijn zodanig samengesteld, hebben een zodanige hoedanigheid en eigenschappen en zijn van zodanige vermeldingen voorzien, dat zij bij een gelet op hun bestemming redelijkerwijs te verwachten gebruik, geen gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens opleveren.

## **Artikel 4**

1. Onverminderd artikel 3, worden tatoeagekleurstoffen uitsluitend verhandeld indien zij:

- a. geen stoffen bevatten die de in bijlage I bij dit besluit genoemde aromatische aminen kunnen vormen;
- b. geen stoffen bevatten die voorkomen in bijlage II bij dit besluit;
- c. geen stoffen bevatten die voorkomen in bijlage II van de cosmetica-richtlijn;
- d. geen stoffen bevatten die worden aangeduid in de toepassingsgebiedkolommen 2 tot en met 4 van bijlage IV van de cosmetica-richtlijn;
- e. geen carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen van categorie 1, 2 en 3 bevatten, die zijn ingedeeld onder de gevaarlijke stoffen richtlijn;
- f. geen conserveermiddelen bevatten; en
- g. steriel zijn.

2. Het eerste lid, onder g, is niet van toepassing op de voor applicatie bij een en dezelfde persoon bereide en gerede hoeveelheid tatoeagekleurstof.

## **Artikel 5**

1. Kleurstoffen zijn voorzien van:

- a. een vermelding van de naam of handelsnaam en het adres of de vestigingsplaats van de fabrikant of persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de kleurstof binnen het grondgebied waarop het Verdrag van de Europese Unie dan wel de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, met dien verstande dat de vermelding mag worden afgekort voor zover de afkorting de identificatie van de onderneming redelijkerwijs niet belemmert;
- b. een vermelding van de datum van minimale houdbaarheid, voorafgegaan door de woorden: «ten minste houdbaar tot»;
- c. een vermelding van de gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen;
- d. een vermelding van het batch- of codenummer die het mogelijk maakt een partij kleurstoffen te identificeren;
- e. een vermelding van de ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van verwerking waarbij de lijst wordt voorafgegaan door het woord «ingrediënten».

2. De in het eerste lid genoemde vermeldingen worden duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar op de houder en de eventuele verpakking daarvan aangebracht.

3. Indien de houder een eigen verpakking heeft, wordt de vermelding, bedoeld in het eerste lid, onderdeel e, uitsluitend op die verpakking aangebracht.

4. Indien het redelijkerwijs onmogelijk is de vermelding, bedoeld in het eerste lid, onderdeel e, op de houder of de verpakking daarvan aan te

brengen, wordt deze aangebracht op een bijsluiter. Op de houder en de mogelijke verpakking daarvan, wordt verwezen naar die bijsluiter.

5. De verhandelaar beschikt te allen tijde over de bijsluiter. Bij iedere aflevering wordt de bijsluiter aan de afnemer verstrekt.

## **Artikel 6**

1. Als methoden van onderzoek welke bij uitsluiting beslissend zijn voor de vaststelling of met betrekking tot de kleurstoffen al dan niet is voldaan aan bij of krachtens dit besluit gestelde regels, worden methoden aangewezen op het gebied van chemisch en microbiologisch onderzoek.

2. Onze Minister kan omtrent de in het eerste lid bedoelde methoden van onderzoek nadere regels stellen.

## **Artikel 7**

De bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In de inhoudsopgave wordt na onderdeel C-33 een onderdeel ingevoegd dat luidt:

C-34 Warenwetbesluit Tatoeagekleurstoffen

B

De gegevens uit onderstaande tabel worden op numerieke volgorde bij de omschrijvingen van de overtredingen en de boetecategorieën ingevoegd.

| Omschrijving van de overtreding |                                      | Boetebedrag per categorie |       |
|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-------|
|                                 |                                      | I                         | II    |
| C-34                            | Warenwetbesluit Tatoeagekleurstoffen |                           |       |
| C-34.1.1                        | artikel 2 juncto artikel 3           | € 450                     | € 900 |
| C-34.1.2                        | artikel 2 juncto artikel 4           | € 450                     | € 900 |
| C-34.1.3                        | artikel 2 juncto artikel 5           | € 450                     | € 900 |

## **Artikel 8**

In afwijking van artikel 2 mogen tatoeagekleurstoffen die niet voldoen aan artikel 5, tot zeven maanden na inwerkingtreding van dit besluit worden verhandeld.

## **Artikel 9**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

## **Artikel 10**

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen.

<sup>1</sup> Stb. 2000, 527, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 juli 2003, Stb. 315.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 14 oktober 2003, nr. 198.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 14 augustus 2003

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *tweede* september 2003

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

als bedoeld in artikel 4 lid 1 onderdeel a van het Warenwetbesluit  
tatoeagekleurstoffen

| CAS-nummer | Catalogus-nummer | EG-nummer | Stoffen  |
|------------|------------------|-----------|--|
| 92-67-1    | 612-072-00-6     | 202-177-1 | Biphenyl-4-ylamine<br>4-aminobifenyl<br>xenylamine                                 |
| 92-87-5    | 612-042-00-2     | 202-199-1 | Benzidine  |
| 95-69-2    |                  | 202-411-6 | 4-chloor-o-toluïdine   |
| 91-59-8    | 612-022-00-3     | 202-080-4 | 2-naftylamine  |
| 97-56-3    | 611-006-00-3     | 202-591-2 | o-aminoazotolueen 4-amino-2',3-<br>dimethylazobenzeen 4-o-tolylazo-o-<br>toluïdine |
| 99-55-8    |                  | 202-765-8 | 5-nitro-o-toluïdine  |
| 106-47-8   |                  | 203-401-0 | 4-chlooraniline  |
| 615-05-4   |                  | 210-406-1 | 4-methoxy-m-fenyleendiamine  |
| 101-77-9   | 612-051-00-1     | 202-974-4 | 4,4'-methyleendianiline<br>4,4'-diaminodifenylnmetaan                              |
| 91-94-1    | 612-068-00-4     | 202-109-0 | 3,3'-dichloorbenzidine 3,3'-dichloorbifenyl-<br>4,4'-yleendiamine                  |
| 119-90-4   | 612-036-00-X     | 204-355-4 | 3,3'-dimethoxybenzidine o-dianisidine  |
| 119-93-7   | 612-041-00-7     | 204-358-0 | 3,3'-dimethylbenzidine 4,4'-bi-o- toluïdine  |
| 838-88-0   | 612-085-00-7     | 212-658-8 | 4,4'-methyleendi-o- toluïdine  |
| 120-71-8   |                  | 204-419-1 | 6-methoxy-m- toluïdine p-cresidine   |
| 101-14-4   | 612-078-00-9     | 202-918-9 | 4,4'-methyleen-bis- (2-chlooraniline)<br>2,2'-dichloor-4,4'-methyleendianiline     |
| 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- toluïdine 2-aminotolueen  |
| 95-80-7    | 612-099-00-3     | 202-453-1 | 4-methyl-m-fenyleendiamine   |
| 137-17-7   |                  | 205-282-0 | 2,4,5-trimethylaniline   |
| 90-04-4    | 612-035-00-4     | 201-963-1 | o-anisidine 2-methoxyaniline   |
| 60-09-3    |                  |           | 4-aminoazobenzeen 4-amino-3-fluorphenol  |

| CAS-nummer | EG-nummer | mogelijke CI Naam  |
|------------|-----------|--------------------|
| 12768-78-4 |           | Acid Green 16      |
| 3761-53-3  | 223-178-3 | Acid Red 26        |
| 4129-84-4  | 223-942-6 | Acid Violet 17     |
| 1694-09-3  | 216-901-9 | Acid Violet 49     |
| 587-98-4   | 209-608-2 | Acid Yellow 36     |
| 2390-60-5  | 219-232-0 | Basic Blue 7       |
| 633-03-4   | 211-190-1 | Basic Green 1      |
| 989-38-8   | 213-584-9 | Basic Red 1        |
| 569-61-9   | 209-321-2 | Basic Red 9        |
| 8004-87-3  |           | Basic Violet 1     |
| 81-88-9    | 201-383-9 | Basic Violet 10    |
| 548-62-9   | 208-953-6 | Basic Violet 3     |
| 2475-45-8  | 209-603-7 | Disperse Blue 1    |
| 2475-45-8  | 219-603-7 | Disperse Blue 1    |
| 12223-01-7 |           | Disperse Blue 106  |
| 61951-51-7 |           | Disperse Blue 124  |
| 2475-46-9  | 209-604-2 | Disperse Blue 3    |
| 12222-75-2 |           | Disperse Blue 35   |
| 730-40-5   | 211-984-8 | Disperse Orange 3  |
| 12223-33-5 |           | Disperse Orange 37 |
| 2872-52-8  | 220-704-3 | Disperse Red 1     |
| 3179-89-3  | 221-665-5 | Disperse Red 17    |
| 2832-40-8  | 220-600-8 | Disperse Yellow 3  |
| 6373-73-5  | 228-919-4 | Disperse Yellow 9  |
| 3468-63-1  | 222-429-4 | Pigment Orange 5   |
| 2092-56-0  | 218-248-5 | Pigment Red 53     |
| 1325-82-2  |           | Pigment Violet 3   |
| 64070-98-0 | 264-654-0 | Pigment Violet 39  |
| 17354-14-2 | 241-379-4 | Solvent Blue 35    |
| 3118-97-6  | 221-490-4 | Solvent Orange 7   |
| 85-83-6    | 201-635-8 | Solvent Red 24     |
| 509-34-2   | 208-096-8 | Solvent Red 49     |
| 467-63-0   | 207-396-6 | Solvent Violet 9   |
| 60-09-3    | 200-453-6 | Solvent Yellow 1   |
| 60-11-7    | 200-455-7 | Solvent Yellow 2   |
| 97-56-3    | 202-591-2 | Solvent Yellow 3   |

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

#### *Inleiding*

Tatoeages worden door middel van intradermale injecties met een naald aangebracht in de huid van het menselijk lichaam. De kleurstoffen worden door een naald op een gelijke diepte in de huid geplaatst. De dieptes variëren van 0,5 tot 2 millimeter afhankelijk van de dikte van de huid.

Vroeger werden tatoeages voornamelijk aangetroffen op zeelieden. Het was het kenmerk van een vrijbuitersbestaan. De laatste jaren is de tatoeage echter in brede groepen van de samenleving snel populair geworden. Honderdduizenden Nederlanders van allerlei maatschappelijke signatuur, zijn drager van een tatoeage. Zij zijn, anders dan voorheen, niet meer in een bepaalde categorie in te delen. Vooral bij jongeren is de tatoeage geliefd en onderdeel van hun persoonlijkheid. Daarbij gaat het met name om de zogenaamde decoratieve tatoeages die op diverse lichaamsdelen (armen en benen en minder vaak zichtbare locaties) worden aangebracht. De tatoeages die worden aangebracht op de dikke opperlaag van de huid blijven tientallen jaren zitten. Uit schattingen blijkt dat jaarlijks één miljoen tatoeages worden gezet.

In het besluit wordt gesproken over tatoeages. Hieronder valt ook de tatoeage ter versterking van de gelaatstrekken, de Permanente Make-Up (PMU). Deze vorm van tatoeage wordt als specialisatie in schoonheidssalons aangebracht. Anders dan de term make-up suggereert, is hier geen sprake van cosmetica, maar van een bijzondere toepassing van de tatoeage. Bekende voorbeelden zijn de lipcontour, de permanente eyeliner en de getatoeëerde wenkbrauw. Deze bijzondere toepassingen van tatoeages blijven een aantal jaren goed zichtbaar, vervagen daarna maar verdwijnen nooit helemaal. Dit wordt verklaard doordat de opperhuid van de hoofdhuid dun is, zodat pigmenten minder goed kunnen worden vastgehouden en makkelijker «weglekken» uit die opperhuid.

Vergelijkbare bijzondere toepassingen van tatoeages zijn die waarmee huidaandoeningen, zoals littekens en hyperpigmentatie, worden gecamoufleerd of waarmee tepels worden aangebracht na een borstoperatie.

De populariteit van bovengenoemde activiteiten blijkt uit de aantallen ondernemingen waarin deze handelingen worden uitgevoerd. Op het ogenblik bevinden zich in Nederland ongeveer 1500 bij de Kamer van Koophandel ingeschreven tatoeageshops. Het aantal schoonheidssalons is snel groeiende en bedraagt thans ongeveer 9000.

#### *Onderzoek Keuringsdienst van Waren naar tatoeagekleurstoffen*

Eind 2001 verschenen de resultaten van een oriënterend onderzoek van de Keuringsdienst van Waren (november 2001, Kleurstoffen voor tatoeage en PMU, Rapportnr. ND COS 012) in samenwerking met de GG&GD Amsterdam en de GGD Groningen, naar de chemische en microbiologische veiligheid van tatoeagekleurstoffen.

De bevindingen waren niet geruststellend. Van de onderzochte kleurstofmonsters was 18% microbiologisch besmet. In 10% van de monsters werden ziekmakende micro-organismen aangetroffen. De meeste positieve monsters werden gevonden in aangebroken en dus in gebruik zijnde houders. Ook ongeopende houders («af fabriek») leverden echter in enkele gevallen positieve monsters op ten gevolge van niet-steriel afvullen. Besmetting van de kleurstoffen vindt voor een groot deel in de gebruiksfase plaats, door een combinatie van onhygiënisch

werken en te grote houders die (daardoor) te lang openstaan. Zoals gezegd is door de intradermale injectie van deze stoffen de kans op ontstekingen hierdoor onaanvaardbaar groot.

Voor wat betreft de chemische veiligheid van de aangetroffen kleurstoffen waren de resultaten niet veel beter. In wederom 18% van de monsters werden verbindingen aangetroffen (aromatische aminen) die er van worden verdacht kankerverwekkende eigenschappen te hebben. De aangetroffen aminen wijzen op de aanwezigheid van een of meer Azo-kleurstoffen. Met name de rode, oranje en roze kleuren bevatten deze Azo-kleurstoffen.

In het Warenwetbesluit Azo-kleurstoffen is voor de hier bedoelde aminen een maximaal toegestane concentratie van 30 ppm in kleding, schoeisel en beddengoed voorgeschreven. Op dit moment wordt dit laatstgenoemde besluit gewijzigd in verband met de implementatie van richtlijn 2002/61/EG. De wijziging heeft met name een uitbreiding van het aantal productgroepen tot gevolg. De productcategorie «kleding, schoeisel en beddengoed» wordt vervangen door de categorie «textiel- en lederproducten, die langdurig rechtstreeks in aanraking kunnen komen met de menselijke huid of mondholte» (onder andere tassen, portemonnees en speelgoed die zijn vervaardigd van textiel of leer). Het is verboden genoemde producten te verhandelen indien deze hogere concentraties bevatten dan 30 ppm. Deze grenswaarde uit het Warenwetbesluit kan voor tatoeages echter vanuit een risicobeoordelingsoptiek niet meer dan een indicatie zijn. Een tatoeage wordt immers volledig geïnjecteerd, terwijl dezelfde kleurstof in bijvoorbeeld kleding slechts zeer beperkt en tijdelijk in aanraking met de huid zal komen. De belasting van het menselijk lichaam bij een tatoeage is dus beduidend hoger.

Tenslotte bleek uit het onderzoek dat de onderzochte kleurstoffen regelmatig lood, cadmium, nikkel, zink, strontium, barium en chroom bevatten. Soms in hoge concentraties. Naar aanleiding van de resultaten van het oriënterend onderzoek heeft de Keuringsdienst van Waren het Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu (RIVM) opdracht gegeven onderzoek te doen naar de gezondheidseffecten van zware metalen in tatoeagekleurstoffen. De voorlopige, niet gepubliceerde, onderzoeksresultaten geven geen aanleiding tot een beleidswijziging. Blootstelling aan zware metalen vindt plaats door kleurverlies van de tatoeage en bij het verwijderen van tatoeages door middel van laserbehandeling. De metalen komen dan naar verwachting in de bloedbaan terecht. De voorlopige uitkomsten geven aan dat met betrekking tot de zware metalen geen nadelige gezondheidseffecten zijn te verwachten. Het onderzoek van het RIVM laat twijfels open over de gevolgen van het gebruik van chroom. Omdat de risico's van chroom al zijn uitgesloten door de werking van artikel 4, lid 1, onder c, is vervolgonderzoek naar de gezondheidseffecten van dat metaal niet noodzakelijk.

#### *Regulier Overleg Warenwet (ROW)*

Naar aanleiding van het onderzoek van de Keuringsdienst van Waren is het ROW benaderd met het voornemen van de Minister van VWS om tot een regeling op basis van de Warenwet te komen waarin eisen aan de chemische en microbiologische veiligheid van kleurstoffen worden gesteld.

Tijdens het overleg in ROW-verband is ook gesproken over het belang van hygiënisch werken bij tatoeëren en piercen. Dit laatste gezien het feit dat in tatoeageshops veelal ook piercings worden gezet. Onderzocht zal worden of het wenselijk en haalbaar is in dit besluit ook hygiënevoorschriften te stellen voor dergelijke handelingen. Politiek gezien is daar belangstelling voor.



## *Het besluit*

In het voorliggende besluit worden eisen gesteld aan de chemische en microbiologische veiligheid van kleurstoffen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor tatoeages en PMU. Omdat op grond van de Warenwet onder verhandelen onder meer het voorhanden hebben dient te worden verstaan, valt ook het gebruik onder de werking van dit besluit. Het is niet mogelijk tatoeagekleurstoffen te gebruiken zonder deze voorhanden te hebben. Ten aanzien van het gebruik zelf worden geen eisen gesteld. Een en ander leidt ertoe dat het verboden is tatoeagekleurstoffen te verhandelen en dus te gebruiken, indien deze niet voldoen aan de eisen van het besluit. Aan overtreders van het besluit worden bestuurlijke boetes opgelegd. Daartoe worden de normstellende bepalingen uit voorliggend besluit opgenomen in de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten met een daarbij vastgesteld boetebedrag.

Wat betreft de chemische veiligheid van de tatoeagekleurstoffen, kent het voorliggende besluit een tweetal bijlagen, waarin kleurstoffen worden vastgesteld die niet mogen worden gebruikt als tatoeagekleurstof. Daartoe behoren de (Azo)kleurstoffen die verbindingen (aromatische aminen) met kankerverwekkende eigenschappen kunnen vormen. Tevens verwijst het besluit naar bijlage II en IV, van richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PbEG L 262) (verder te noemen: cosmeticarichtlijn), waarin kleurstoffen zijn vermeld die slechts in bepaalde cosmetica mogen worden gebruikt. Ook deze kleurstoffen zijn verboden als tatoeagekleurstof. Tot slot mogen tatoeagekleurstoffen geen carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen van categorie 1, 2 en 3 bevatten, zoals vermeld in richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PbEG L 196) (verder te noemen: gevaarlijke stoffen richtlijn).

Met betrekking tot de microbiologische veiligheid van kleurstoffen, bepaalt het besluit dat deze geen conserveermiddelen mogen bevatten en steriel (kiemgetal voor micro-organismen is nul) dienen te zijn. Die eis geldt niet indien de steriliteit door het gebruik van de kleurstof bij het tatoeëren van een en dezelfde persoon verloren gaat.

Met betrekking tot de verpakking van de tatoeagekleurstoffen gelden etiketteringsvoorschriften die betrekking hebben op onder meer de samenstelling (ingrediënten), de gebruiksvoorwaarden en de naam van diegene die het product binnen de Europese Economische Ruimte (EER) voor de eerste keer in de handel brengt.

Het toezicht op naleving van de eisen uit het besluit wordt gedaan door de Keuringsdienst van Waren.

## *Notificatie bij de Europese Commissie (richtlijn 98/34/EG)*

Het ontwerpbesluit is gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 204). Het is tevens gemeld aan het Secretariaat van de Wereld Handelsorganisatie, ter voldoening aan artikel 2, negende lid, van het op 15 april 1994 te Marrakech tot stand gekomen verdrag inzake technische handelsbelemmeringen (Trb. 1994, 235). De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien het ontwerpbesluit vermoedelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn 98/34/EG.

Indicatief kunnen de artikelen 4 en 5 worden aangewezen als technisch voorschrift. Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbependingen of maatregelen van gelijke werking bevat, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid.

### *Bedrijfseffectentoets*

#### Categorieën en aantallen bedrijven

Met dit besluit kan de handel geconfronteerd worden met bedrijfs-effecten. Dit betreft producenten, importeurs en detailhandel. Met betrekking tot producenten en importeurs gaat het om het produceren en importeren van tatoeagekleurstoffen. De detailhandel heeft betrekking op tatoeageshops en schoonheidssalons.

In Nederland is één producent van tatoeagekleurstoffen gevestigd en er zijn 7 fabrikanten van PMU-kleurstoffen.

Gegevens van het Hoofdbedrijfschap Ambachten (HBA) geven aan dat in Nederland een kleine 9000 schoonheidssalons gevestigd zijn. Het gaat dan zowel om ondernemingen waarvan gezichtsverzorging de hoofd-activiteit is als om ondernemingen waar het een nevenactiviteit betreft. De schoonheidssalons zijn van belang voor wat betreft het aanbrengen van permanente make-up (PMU). Het percentage salons dat het aanbrengen van PMU als activiteit heeft, is echter niet bekend.

De Nederlandse Bond van Tatoeëerders geeft aan dat in Nederland 1500 tatoeageshops gevestigd zijn. Gegevens over het aantal mensen dat arbeid aan huis verricht, zijn niet bekend.

#### Kosten en baten

Door dit besluit wordt het bedrijfsleven verplicht om tatoeagekleurstoffen te produceren en te gebruiken die voldoen aan de eisen van het besluit en dat op de voorgeschreven wijze is geëtiketteerd. Dit betekent dat voor een aantal gebruikte kleurstoffen alternatieven gezocht moeten worden. Dit zoeken naar alternatieven zal eenmalig kostenverhogend zijn.

#### Verplichtingen voor het bedrijfsleven

Alle ondernemingen die producten welke onder de reikwijdte van het besluit vallen op de Nederlandse markt willen brengen, zullen de producteisen van het besluit in acht moeten nemen. Producenten zullen aan de etiketteringsverplichting moeten voldoen. Tatoeageshops en schoonheidssalons zullen moeten werken met producten die aan de eisen van dit besluit voldoen.

#### Administratieve lasten

De kosten die met dit besluit gepaard gaan, zijn onder meer kosten die gemaakt moeten worden om aan de administratieve verplichtingen van het besluit te voldoen. Het voldoen aan deze verplichtingen betekent voor fabrikanten van kleurstoffen een etiketteringsverplichting en in enkele gevallen een informatieverplichting.

Voor de producent van tatoeagekleurstoffen in Nederland gaat het om het eenmalig ontwerpen van ongeveer 70 etiketten. Per etiket is hiervoor gemiddeld 5 uur werk noodzakelijk. Ervan uitgaande dat één uur werk € 45 kost, betekent dit dat de informatieverplichting voor de producent in Nederland omstreeks € 16 000 bedraagt. Op dit moment voldoet deze

producent al aan de etiketteringsverplichting en zijn voor hem geen extra kosten te verwachten.

In Nederland zijn 7 fabrikanten van PMU-kleurstoffen gevestigd. De branchevereniging voor schoonheidsspecialisten geeft aan dat over het algemeen de schoonheidssalons de kleurstoffen bij deze fabrikanten bestellen. De grootste fabrikant maakt 200 kleurstoffen. Voor deze fabrikant gaat het dus om 200 etiketten. Voor de overige 6 fabrikanten gaat het om gemiddeld 100 kleurstoffen. Het gaat in totaal om 800 etiketten die ontworpen moeten worden. Per etiket is hiervoor gemiddeld 5 uur werk noodzakelijk. Ervan uitgaande dat één uur werk € 45 kost, betekent dit dat de etiketteringsverplichting voor de fabrikanten van PMU-kleurstoffen omstreeks € 180 000 bedraagt.

Voor de importeurs van kleurstoffen gaat het bovenstaande niet zonder meer op. De Nederlandse Bond voor Tatoeëerders heeft aangegeven dat veruit de meeste tatoeëerders de kleurstoffen afzonderlijk importeren. Op dit moment worden contacten gelegd met de buitenlandse producenten om aan te geven dat de kleurstoffen op korte termijn moeten voldoen aan de Nederlandse etiketteringsverplichting. De buitenlandse producenten zullen de etiketten moeten ontwerpen. In hoeverre dit wordt doorberekend aan de Nederlandse afnemers is niet aan te geven.

Artikel 5, vijfde lid, kan een informatieverplichting met zich meebrengen. Het gaat om de situatie waarin de ingrediëntendeclaratie niet op de houder en niet op de mogelijke verpakking daarvan past. In dat geval moet de ingrediëntendeclaratie op een bijsluiter worden aangebracht. De verhandelaar dient over deze bijsluiter te beschikken. Over het algemeen zal de tatoeëerder de kleurstoffen importeren of bij de Nederlandse producent kopen en alleen zelf gebruiken. Het doorverkopen van de kleurstoffen komt weinig voor. Is dit wel aan de orde, dan zal de bijsluiter aan de afnemer moeten worden gegeven. De informatieverplichting is in dit geval het maken van een kopie van de bijsluiter.

Om te voorkomen dat gevaarlijke tatoeagekleurstoffen gebruikt worden, kan niet worden volstaan met een minder vergaand systeem dan regelgeving. De branche is niet dusdanig georganiseerd dat zelfregulering (bijvoorbeeld in de vorm van een convenant) een geschikt instrument is.

Het College van Actal heeft het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten van het bedrijfsleven.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 1**

Op grond van de definitie van het begrip tatoeëren wordt PMU gezien als een specifieke vorm van tatoeëren.

De definitie van steriel houdt in dat het kiemgetal voor micro-organismen (in tatoeagekleurstoffen) gelijk aan nul dient te zijn. Tevens houdt het begrip een totale afwezigheid van virussen in.

De houder is de verpakking waarin de kleurstof werkelijk zit. In de regel zal het hier om een flesje gaan. Daaromheen zit vaak nog een andere verpakking, bijvoorbeeld een doosje.

### **Artikel 2**

In dit artikel wordt de verhandeling en dus ook het gebruik verboden van tatoeagekleurstoffen die niet voldoen aan de (chemische en microbiële) eisen bij het besluit gesteld.

Het begrip verhandelen omvat elk voorhanden hebben van de kleurstoffen onafhankelijk van de fase in de distributieketen. Elke producent, importeur, detailhandelaar, maar ook gebruiker (tatoeëerder of schoonheidsspecialist) van de kleurstoffen, zal uitsluitend tatoeage-

kleurstoffen mogen verhandelen die voldoen aan de eisen van het voorliggende besluit. Ten aanzien van de laatstgenoemde categorie zij in dit verband gewezen op artikel 1, derde lid, van de Warenwet. Hierin wordt bepaald dat de wet niet van toepassing is op het voorhanden of in voorraad hebben van waren, waarvan aannemelijk kan worden gemaakt dat zij niet voor aflevering zijn bestemd en indien het technische voortbrengselen betreft, tevens niet voor gebruik bestemd zijn. Naar verwachting zal een dergelijke situatie zich niet snel voordoen.

### **Artikel 3**

In deze bepaling wordt een algemene veiligheidseis gesteld aan kleurstoffen. Hierbij wordt niet alleen gedoeld op de gebruikte materialen en samenstelling van de waren in kwestie, maar ook op hun hoedanigheid (vervuild/besmet). Deze bepaling ontleent zijn betekenis aan de situaties waarin de meer specifieke productveiligheidseisen (zie artikel 4 voor tatoeagekleurstoffen) van dit besluit, geen of onvoldoende bescherming bieden. Het is namelijk niet ondenkbaar dat de specifieke productveiligheidseisen van dit besluit niet alle thans voorstelbare risico's van de stoffen bestrijken. Technologische ontwikkelingen kunnen nieuwe risico's in beeld brengen of zelfs creëren.

### **Artikel 4**

In deze bepaling zijn de specifieke productveiligheidseisen aan tatoeagekleurstoffen opgenomen.

In het eerste lid, onderdeel a, worden de (Azo)kleurstoffen verboden die de in bijlage I behorend bij het besluit genoemde aromatische aminen kunnen vormen in verband met de kankerverwekkende eigenschappen van die aminen. In bijlage I zijn de aromatische aminen uit (de bijlage behorend bij) het voorstel van de Europese Commissie tot negentiende wijziging van richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PbEG L 262) («Verbodsrichtlijn»), overgenomen.

Met genoemd Europees voorstel wordt het gebruik van Azo-kleurstoffen die de in het voorstel genoemde aromatische aminen kunnen vormen, verboden in producten die langdurig en rechtstreeks in contact met de huid of met de mondholte komen. Tevens wordt de verhandeling van bedoelde producten die dergelijke kleurstoffen bevatten binnen de Europese Gemeenschap verboden.

Aan deze Europese lijst van aromatische aminen wordt in bijlage I nog een amine toegevoegd, te weten 4-Amino-3-fluorphenol. Deze verbinding is binnen de Europese Gemeenschap in het kader van de gevaarlijke stoffen richtlijn inmiddels geclassificeerd als kankerverwekkend (categorie 2).

Voor een niet-limitatief overzicht van de (verboden) kleurstoffen die de in bijlage I genoemde aromatische aminen kunnen vormen, zij verwezen naar de lijst opgenomen in de nota van toelichting behorende bij het Warenwetbesluit Azo-kleurstoffen.

In onderdeel b worden specifieke in bijlage II opgenomen kleurstoffen verboden. Dit in verband met de sensibiliserende dan wel (verdacht) kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische eigenschappen van deze stoffen. Om dezelfde reden is onderdeel e opgenomen.

Kleurstoffen die worden genoemd in de bijlagen II en IV, kolommen 2 tot en met 4 van het toepassingsgebied, van de cosmetica-richtlijn, zijn op grond van de onderdelen c en d eveneens verboden als tatoeagekleurstof. Het gaat hier om kleurstoffen die niet in alle cosmetica mogen worden gebruikt. Zo zijn sommige van die stoffen als gevolg van genoemde richtlijn, welke is uitgevoerd in het Warenwetbesluit cosmetische

producten, niet toegestaan in cosmetica die in contact komt met de slijmvliezen.

Aangezien conserveermiddelen een zekere toxische werking hebben, mogen deze middelen krachtens onderdeel f niet in tatoeagekleurstoffen voorkomen.

Tatoeagekleurstoffen dienen steriel te zijn (onderdeel g). Die (strengere) eis geldt volgens het tweede lid niet voor de hoeveelheid kleurstof die bestemd is om daadwerkelijk te worden gebruikt voor het aanbrengen van de tatoeage. Het is immers ondoenlijk een in de houder steriele kleurstof, tijdens gebruik steriel te houden. Zodra de kleurstof de houder verlaat en in het cupje belandt van waaruit wordt gewerkt om de tatoeage aan te brengen, geldt de steriliteit eis niet meer voor die hoeveelheid kleurstof. Hetzelfde geldt voor de hoeveelheid kleurstoffen die wordt bereid (gemengd) ter aanbrenging van een tatoeage. Als aanvullende eis geldt dat de inhoud van het cupje slechts op een en dezelfde persoon wordt toegepast om kruisbesmetting te voorkomen.

## **Artikel 5**

De alhier voorgeschreven vermeldingen dienen zowel op de houder van de tatoeagekleurstof als op de mogelijke verpakking van die houder te worden aangebracht. De vermelding, bedoeld in onderdeel e (ingrediëntendeclaratie) hoeft in afwijking van het tweede lid, uitsluitend op de verpakking van de houder te worden aangebracht, indien de houder in een eigen verpakking steekt. Indien zowel de houder als diens mogelijke verpakking te gering van afmeting zijn, wordt de ingrediëntendeclaratie ingevolge het vierde lid aangebracht op een bijsluiter. Op de houder en de mogelijke verpakking daarvan wordt verwezen naar deze bijsluiter. De verhandelaar zal in dat geval over de bijsluiter moeten beschikken. Indien zich meerdere houders in een verpakking bevinden en de ingrediëntenlijst kan niet worden aangebracht op de houder of diens verpakking, kan volstaan worden met een ingrediëntenlijst, die hetzij op de verpakking van de houders, hetzij op een bijsluiter is vermeld. De verhandelaar moet zorgen dat de bijsluiter beschikbaar is. Hij zal er tevens voor moeten zorgen dat, indien hij de houders zonder verdere verpakking aflevert, hij de afnemer een bijsluiter verschaft.

Volgens het Veiligheidsinformatiebladenbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen dienen kleurstoffen die behoren tot een gevaarscategorie als bedoeld in het tweede lid van artikel 34 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (WMS), tevens vergezeld te gaan van een veiligheidsinformatieblad als beschreven in het genoemde besluit. Deze verplichting tot het – kosteloos – verschaffen van een dergelijk blad, richt zich tot een ieder die de kleurstof voor de eerste maal ter beschikking stelt aan de beroepsmatige gebruiker van die stof. Bij tatoeagekleurstoffen gaat het daarbij om producenten, importeurs en groothandel. Voor de inhoud van een dergelijk blad zij verwezen naar artikel 2 van het Veiligheidsinformatiebladenbesluit WMS en de daarbij horende bijlage. Voor deze kleurstoffen gelden tevens de verpakkings- en etiketteringsverplichtingen gesteld bij of krachtens de WMS. Het gaat hier onder andere om het aanbrengen van gevaarssymbolen op de verpakkingen.

Naast de informatieverplichting uit het Veiligheidsinformatiebladenbesluit WMS geldt de informatieverplichting uit het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen.

## **Artikel 6**

In dit artikel is aansluiting gezocht bij artikel 9 van het Warenwetbesluit speelgoed. Thans zijn derhalve als methoden van onderzoek aangewezen methoden op het gebied van chemisch en microbiologisch onderzoek.

## **Artikel 7**

Aan overtreders van warenwettelijke voorschriften wordt in de regel een bestuurlijke boete opgelegd, als vastgesteld in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten. Om het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten ook van toepassing te laten zijn op (overtreders van) voorliggend besluit, worden in artikel 7 de normstellende bepalingen van het besluit in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten opgenomen en wordt de hoogte van de boete vastgesteld.

## **Artikel 8**

De termijn van zeven maanden is bedoeld om ondernemers in staat te stellen hun voorraden op te maken, voor zover die niet voldoen aan artikel 5.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst