



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2020/2081

Nader Rapport

31 oktober 2023
3702560-1051424-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende wijziging van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2020/2081

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 28 augustus 2023, no. 2023001945, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 27 september 2023, no. W13.23.00229/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan.

Bij Kabinetsmissive van 28 augustus 2023, no. 2023001945, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot wijziging van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2020/2081.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

De waarnemend vice-president van de Raad van State,

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een wijziging van technische aard in de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten aan te brengen. Het gaat om het herstellen van een onjuiste verwijzing. In de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt abusievelijk verwezen naar de Nadere regels attractie- en speeltoestellen. Per 1 juli 2023 is deze regeling ingetrokken en vervangen door de Warenwetregeling attractie- en speeltoestellen. Verwezen behoort te worden naar de Warenwetregeling attractie- en speeltoestellen.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers.*



Advies Raad van State

No. W13.23.00229/III

's-Gravenhage, 27 september 2023

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 28 augustus 2023, no. 2023001945, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit tot wijziging van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2020/2081.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen over het ontwerpbesluit en adviseert het besluit te nemen.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... houdende wijziging van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2020/2081

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 augustus 2023, kenmerk 3646650-1051424-WJZ;

Gelet op:

- Verordening (EU) 2020/2081 van de Commissie van 14 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up (PbEU 2020, L 423);
- artikel 13 van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van , no.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel f, komt te luiden:

f. verordening (EU) 2020/2081: Verordening (EU) 2020/2081 van de Commissie van 14 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up (PbEU 2020, L 423).

B

Artikel 4 komt te luiden:

Artikel 4

1. Onverminderd artikel 3, worden tatoeagekleurstoffen uitsluitend verhandeld indien zij steriel zijn.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op de voor applicatie bij één en dezelfde persoon bereide en gerede hoeveelheid tatoeagekleurstof.

C

Artikel 5 komt te luiden:

Artikel 5

1. Tatoeagekleurstoffen 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 tatoeagekleurstof 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; en
 - b. een vermelding van de datum van minimale houdbaarheid.
2. De in het eerste lid genoemde vermeldingen worden duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar



en onuitwisbaar, in de Nederlandse of Engelse taal, op de houder en de eventuele verpakking daarvan aangebracht.

3. De vermeldingen die op grond van verordening (EU) 2020/2081 verplicht zijn gesteld, mogen in de Engelse taal op de houder worden vermeld.
4. De verhandelaar beschikt te allen tijde over de gebruiksaanwijzing. Bij iedere aflevering wordt de gebruiksaanwijzing aan de afnemer verstrekt.

D

Artikel 8 vervalt.

E

De bijlagen I en II vervallen.

ARTIKEL II

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel B-20.4 komt te luiden:

B-20.4	artikel 2 juncto artikel 5, tweede lid	€525,-	€1.050,-	X
--------	--	--------	----------	---

2. Na onderdeel B-20.4 wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

B-20.5	artikel 2 juncto artikel 5, vierde lid	€525,-	€1.050,-	X
--------	--	--------	----------	---

ARTIKEL III

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

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

1. Aanleiding

Verordening (EU) 2020/2081 van de Commissie van 14 december 2020 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up (hierna: restrictie tatoeagekleurstoffen) is op 14 december 2020 gepubliceerd en is met ingang van 4 januari 2022 van toepassing.

Dit besluit zorgt ervoor dat nationale eisen die tevens in de restrictie tatoeagekleurstoffen zijn gesteld, vervallen.

2. Uitvoering restrictie tatoeagekleurstoffen onder de Warenwet

In 2003 is het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen in werking getreden. In dit besluit worden verschillende eisen aan tatoeagekleurstoffen gesteld: eisen aan samenstelling van de inkt, eisen aan de verpakking en etiketteringsvoorschriften. Voor het overtreden van deze bepalingen kan een bestuurlijke boete worden opgelegd, waarvan de hoogte is vastgelegd in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.

Veel eisen die voorheen op nationaal niveau golden, zijn in de restrictie tatoeagekleurstoffen opgenomen. Omdat de restrictie tatoeagekleurstoffen verbindend is in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk is in alle lidstaten van de Europese Unie, konden de nationale eisen vervallen. Het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten zijn hierop aangepast.

Daarnaast worden in de restrictie tatoeagekleurstoffen nieuwe stofgroepen verboden en is er dus sprake van een uitbreiding ten opzichte van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. Het was noodzakelijk om daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit de verordening aan te wijzen als verboden, zodat overtreding daarvan kan worden bestraft met een bestuurlijke boete. Dit is gebeurd met de wijziging van de Warenwetregeling algemene chemische productveiligheid.¹

Het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen wordt niet ingetrokken. Op nationaal niveau blijft de eis behouden dat tatoeagekleurstoffen steriel moeten zijn. Daarnaast worden eisen gesteld aan de taal van het etiket, dat in de Nederlandse of Engelse taal gesteld moet zijn.

3. Achtergrond restrictie tatoeagekleurstoffen

Reach-verordening en restricties

De Reach-verordening (Verordening (EG) nr. 1907/2006)² legt verplichtingen op aan bedrijven die (gevaarlijke) stoffen en mengsels produceren, gebruiken, verwerken en verhandelen. Bijlage XVII van de Reach-verordening bestaat uit een lijst van stoffen waarvoor restricties gelden. Restricties zijn specifieke beperkingen bij het produceren, verhandelen of gebruik van bepaalde stoffen en mengsels. Bijlage XVII van de Reach-verordening wordt regelmatig gewijzigd, waarbij nieuwe stoffen met hun specifieke beperkingen aan bijlage XVII worden toegevoegd als 'entry' (in het Nederlands ook wel 'post' genoemd).

Totstandkoming restrictie tatoeagekleurstoffen

Op 12 maart 2015 heeft de Europese Commissie overeenkomstig artikel 69, eerste lid, van de Reach-verordening het Europees Agentschap voor chemische stoffen (hierna: ECHA) verzocht een dossier op te stellen ter beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid van tatoeagekleurstoffen. Op basis van wetenschappelijke adviezen van Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC), heeft ECHA het restrictiedossier opgesteld. Gedurende dit proces zijn verschillende consultatierondes georganiseerd. De industrie, tatoeage-artisten, lidstaten en burgers hebben tijdens deze consultatierondes inbreng geleverd en enkele bezwaren geuit. Uit de consultatie bleek dat twee pigmenten door de industrie als essentieel werden beschouwd. Het betrof

¹ Stcrt. 2022, 30618.

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PbEU 2007, L 136).



Pigment Blue 15:3 en Pigment Green 7. Hiervoor waren geen veilige alternatieven voorhanden. Op basis van het restrictiedossier heeft de Europese Commissie kunnen concluderen dat bepaalde (concentraties van) stoffen in tatoeagemengsels een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens vormen en dat het risico op het niveau van de Unie moet worden aangepakt. Het toevoegen van een 'entry' aan bijlage XVII van de Reach-verordening bleek de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie om het in kaart gebrachte risico voor de gezondheid van de mens aan te pakken, zonder dat dit een grote belasting zou inhouden voor de leveranciers, tatoeëerders of consumenten. Door het toevoegen van tatoeagekleurstoffen aan bijlage XVII van de Reach-verordening worden aan deze stoffen specifieke beperkingen gesteld.

Inwerkingtreding

Van belang werd geacht dat belanghebbenden voldoende tijd zouden krijgen om aan de restrictie tatoeagekleurstoffen te voldoen. Er is daarom gekozen voor een overgangstermijn van twaalf maanden na de dag van inwerkingtreding van de restrictie tatoeagekleurstoffen. De restrictie is op 4 januari 2021 in werking getreden: tatoeagekleurstoffen moesten op 4 januari 2022 aan de voorwaarden voldoen. Voor de pigmenten Blue 15:3 en Green 7 is een specifieke overgangstermijn van 24 maanden opgenomen, waardoor zij vanaf 4 januari 2023 niet langer in tatoeagekleurstoffen mogen voorkomen.

4. Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft een technisch karakter, gericht op uitvoering van de restrictie tatoeagekleurstoffen, en bevat behalve de versoepelde taaleis, geen inhoudelijke regels. Het brengt dan ook geen regeldruk met zich, bevat geen bepalingen die verplichtingen aan burgers en bedrijven opleggen en heeft geen substantiële gevolgen voor de regeldruk. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het behoudens eenmalige kennisnemingskosten – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

5. Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW). Deze consultatie heeft niet geleid tot wijzigingen in het ontwerpbesluit.

6. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit is door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het voorstel handhaafbaar en uitvoerbaar. Er zijn enkele aanbevelingen gedaan om de handhaafbaarheid te optimaliseren. Zo heeft de NVWA gewezen op het belang van artikel 5, tweede lid, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. Dit lid bepaalt dat de vermeldingen zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar op de houder en de eventuele verpakking daarvan worden aangebracht. Hoewel in de restrictie tatoeagekleurstoffen dezelfde eis is opgenomen, strekt deze zich niet uit over de nationale eis inzake de houdbaarheidsdatum. Het is van belang dat ook de houdbaarheidsdatum 'zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar' op de houder en de eventuele verpakking blijft staan. De NVWA heeft aanbevolen deze eis te behouden. Deze aanbeveling is opgevolgd. Het voorstel heeft geen aanleiding gegeven tot het maken van opmerkingen met betrekking tot de fraudebestendigheid.

7. Inwerkingtreding en vaste verandermomenten

Omdat dit besluit uitvoering van bindende Europese regelgeving betreft en de restrictie tatoeagekleurstoffen met ingang van 4 januari 2022 van toepassing is, wordt afgeweken van de vaste verandermomenten, te weten 1 januari en 1 juli. Tevens is afgeweken van de minimuminvoeringstermijn.

8. Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

Artikel 1, onderdeel f, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen definieerde het begrip 'cosmetica-verordening' waar in artikel 4, eerste lid, onderdelen c en d naar werd verwezen. Artikel 4, eerste lid, onderdelen c en d, vervallen, waardoor het begrip 'cosmetica-verordening' niet langer gedefinieerd hoeft te worden. De vrijgekomen ruimte wordt gebruikt om verordening (EU) 2020/2081 te definiëren.

Artikel I, onderdeel B

Artikel I, onderdeel B, van dit besluit wijzigt artikel 4 van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. De



restrictie tatoeagekleurstoffen verbiedt het gebruik van vele stoffen waarvan het gebruik reeds verboden was gesteld in het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. Om doublures te voorkomen zijn de verwijzingen naar deze stoffen uit het besluit gehaald. Daarom zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- Vervallen bijlage I Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen
Artikel 4, eerste lid, onderdeel a, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen uitsluitend mogen worden verhandeld indien zij geen stoffen bevatten die de aromatische aminen kunnen vormen die in bijlage I bij het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen zijn genoemd. Al deze stoffen worden in de restrictie tatoeagekleurstoffen verboden: op grond van het bepaalde in bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, post 75, kolom 1, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2, mogen deze aromatische aminen niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen. Daarom kan bijlage I bij het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen vervallen. De handhaafbaarheid is er mee gediend dat de restrictie tatoeagekleurstoffen de aromatische aminen rechtstreeks verbiedt, onafhankelijk van de vraag door welke stof zij zijn gevormd.
- Vervallen bijlage II Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen
Artikel 4, eerste lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen uitsluitend mochten worden verhandeld indien zij geen stoffen bevatten die in bijlage II bij het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen waren opgenomen. In bijlage II bij het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen werden 36 pigmenten verboden. Het gebruik van deze pigmenten is ook in de restrictie tatoeagekleurstoffen niet toegestaan. Zie onderaan deze nota van toelichting een tabel waarin staat via welke bepaling de genoemde pigmenten door de restrictie tatoeagekleurstoffen verboden worden gesteld. Hoewel er in de restrictie tatoeagekleurstoffen geen stoffen categorisch worden uitgesloten, worden er concentratielimieten aangehouden die zodanig laag zijn, dat het betekent dat deze stoffen feitelijk niet in de mengsels mogen voorkomen.
- Vervallen link naar de Cosmeticaverordening (Vo. (EG) 1223/2009)³
Het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen geen stoffen mogen bevatten die voorkomen in bijlage II of (kort gezegd) bijlage IV van de cosmeticaverordening. Deze verbodsbepalingen staan ook in de restrictie tatoeagekleurstoffen in bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, entry 75, kolom 1, onderdeel b en punt 1, onderdeel e van de bijbehorende kolom 2 enerzijds, en kolom 1, onderdeel c, en punt 1, onderdelen f en g van de bijbehorende kolom 2. Artikel 4, eerste lid, onderdeel c en d, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen zijn dan ook komen te vervallen.
- Vervallen link naar de CLP-Verordening (Verordening (EG) 1272/2008)⁴
Artikel 4, eerste lid, onderdeel e, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen uitsluitend mogen worden verhandeld indien zij geen stoffen bevatten die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld in categorie 1A, 1B en 2 in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 (indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels). Op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel a, en punt 1, onderdelen a, b, c en d, van de bijbehorende kolom 2, mogen deze stoffen niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen. Artikel 4, eerste lid, onderdeel e, is daarom vervallen.
- Vervallen verbod conserveermiddelen
Artikel 4, eerste lid, onderdeel f, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen uitsluitend mogen worden verhandeld indien zij geen conserveermiddelen bevatten. Dit blijkt in praktijk een ondoelmatige voorwaarde. Ten eerste zijn conserveermiddelen niet nader omschreven en is onduidelijk wat hiermee wordt bedoeld, ten tweede kan het toevoegen van een conserveermiddel de microbiologische kwaliteit van de tatoeagekleurstof ten goede komen. Daarom is ook deze eis vervallen.

Een reeds bestaande nationale eis is dat tatoeagekleurstoffen steriel moeten zijn. Gelet op het belang van infectiepreventie, blijft deze eis van toepassing naast de eisen die de restrictie tatoeagekleurstoffen stelt. Er moet worden gegarandeerd dat er geen schadelijke micro-organismen in de inkt aanwezig zijn. Zodra de inkt uit de houder wordt gehaald zijn er immers vrijwel geen mogelijkheden meer om dergelijke micro-organismen in de inkt terug te dringen, zeker niet als de inkt reeds in de huid is geïnjecteerd. Het blijft daarom van belang dat de kleurstof in de houder steriel is. Deze eis kan daarom niet vervallen. De enige uitzondering op deze voorwaarde is dat de tatoeagekleurstoffen niet steriel hoeven te zijn voor applicatie bij één en dezelfde persoon bereide en gerede hoeveelheid tatoeagekleurstof. Dit is geen verandering van de reeds bestaande wettelijke vereisten.

³ Verordening (EU) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PbEU 2009, L 342).

⁴ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PbEU L 353).



Artikel I, onderdeel C

Artikel I, onderdeel C, van dit besluit wijzigt artikel 5 van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. In dit artikel waren enkele eisen aan de etikettering gesteld die ook in de restrictie tatoeagekleurstoffen voorkwamen. Met onderstaande wijzigingen zijn de eisen die de restrictie tatoeagekleurstoffen stelt, uit het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen gehaald om doublures te voorkomen. Het betrof:

- Vervallen etiket-eisen: referentienummer, ingrediënten, veiligheidsvoorschriften
Op grond van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, post 75, kolom 2 onder punt 7 dienen tatoeagekleurstoffen te worden voorzien van onder andere een referentienummer om de partij te kunnen identificeren, een lijst van ingrediënten en veiligheidsvoorschriften voor het gebruik (voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld). Gelet hierop kon artikel 5, eerste lid, onderdelen c, d en e, en derde lid, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen vervallen.
- Vervallen leesbaarheids- en onuitwisbaarheidseis
Informatie op het etiket dient volgens de restrictie tatoeagekleurstoffen duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. Dit staat in bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, post 75, kolom 2 onder punt 7 onder g. Gelet hierop kon artikel 5, tweede lid, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen vervallen.
- Vervallen mogelijkheid om informatie in de gebruiksaanwijzing op te nemen
Ook bepaalt de restrictie tatoeagekleurstoffen dat, indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de verplichte informatie, deze informatie mag worden opgenomen in de gebruiksaanwijzing. Het vierde lid van artikel 5 kon daarom tevens vervallen.

Artikel 5, eerste lid, onderdeel a, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bevat de eis dat op het etiket van de tatoeagekleurstof wordt vermeld wat de naam of handelsnaam en het adres of de vestigingsplaats van de fabrikant of persoon is die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de tatoeagekleurstof. Deze eis wordt niet rechtstreeks in de restrictie tatoeagekleurstoffen gesteld. Hoewel deze vermeldingen op grond van de CLP-verordening moeten worden genoemd, valt niet elke tatoeagekleurstof onder de CLP-verordening. Daarom kan deze eis niet vervallen.

Artikel 5, eerste lid, onderdeel b, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bepaalde dat tatoeagekleurstoffen een vermelding van datum van minimale houdbaarheid moesten bevatten, voorafgegaan door de woorden 'ten minste houdbaar tot'. Hiermee werd impliciet een taaleis gesteld. Hoewel het van belang is dat de informatie die op het etiket wordt gedrukt begrijpelijk is, zou het onredelijk bezwarend zijn om te verlangen dat alle informatie op het etiket in het Nederlands zou moeten zijn gesteld. Het is gebruikelijk dat in Nederlandse tatoeagestudio's tatoeagekleurstoffen worden gebruikt die in andere lidstaten worden geproduceerd. Het etiket op die kleurstoffen is doorgaans geschreven in de Engelse taal. Dit is begrijpelijk voor de branche en de consument. Daarom is in artikel 5, tweede lid, de mogelijkheid opgenomen om de vermeldingen van het eerste lid niet alleen in de Nederlandse, maar ook in de Engelse taal op de houder en verpakking van de kleurstof aan te brengen. Ook de vermeldingen die de restrictie tatoeagekleurstoffen verplicht stelt, mogen in de Engelse taal worden gesteld, op grond van artikel 5, derde lid, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. De restrictie tatoeagekleurstoffen biedt hiervoor de ruimte in de tweede kolom, zevende lid, onderdeel g.

In het vijfde lid van artikel 5 stond dat de verhandelaar te allen tijde over de bijsluiter dient te beschikken en bij iedere aflevering aan de afnemer dient te verstrekken. Het begrip 'bijsluiter' doelt op het begeleidende document dat bij het verhandelen van tatoeagekleurstoffen moest kunnen worden overgeleverd. Met deze wijziging is ervoor gekozen om het begrip 'bijsluiter' te vervangen door 'gebruiksaanwijzing' om beter bij de Reach-verordening aan te sluiten. Daarin wordt bepaald dat de persoon die het mengsel toedient de gegevens verstrekt die in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de persoon die de procedure ondergaat.

Artikel I, onderdeel D

Artikel 8 van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen bevatte uitgewerkt overgangsrecht en kon daarom vervallen.

Artikel II

Artikel 5, tweede en vierde lid, van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen wordt toegevoegd aan de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.



Artikel III

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. Er wordt afgeweken van de vaste veranderingen van regelgeving, alsmede van de minimuminvoeringstermijn, omdat het gaat om uitvoering van bindende EU-rechtshandelingen.

Tabel: uitwerking restrictie tatoeagekleurstoffen

CAS-nummer	EG-nummer	Mogelijke CI Naam	Verordening (EG) 1907/2006
12768-78-4	603-214-8	Acid Green 16	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
3761-53-3	223-178-3	Acid Red 26	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
4129-84-4	223-942-6	Acid Violet 17	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
1694-09-3	216-901-9	Acid Violet 49	Deze stof staat genoemd in deel 3 van bijlage VI van verordening (EG) nr. 1272/2008 en is ingedeeld als kankerverwekkende stof, categorie 2. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel a, en punt 1, onderdeel a, van de bijbehorende kolom 2.
587-98-4	209-608-2	Acid Yellow 36	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
2390-60-5	219-232-0	Basic Blue 7	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
633-03-4	211-190-1	Basic Green 1	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
989-38-8	213-584-9	Basic Red 1	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
569-61-9	209-321-2	Basic Red 9	Deze stof staat genoemd in deel 3 van bijlage VI van verordening (EG) nr. 1272/2008 en is ingedeeld als kankerverwekkende stof, categorie 2. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel a, en punt 1, onderdeel a, van de bijbehorende kolom 2.
8004-87-3	616-846-4	Basic Violet 1	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.



CAS-nummer	EG-nummer	Mogelijke CI Naam	Verordening (EG) 1907/2006
81-88-9	201-383-9	Basic Violet 10	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
548-62-9	208-953-6	Basic Violet 3	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
2475-45-8	209-603-7	Disperse Blue 1	Deze stof staat genoemd in deel 3 van bijlage VI van verordening (EG) nr. 1272/2008 en is ingedeeld als kankerverwekkende stof, categorie 2. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel a, en punt 1, onderdeel a, van de bijbehorende kolom 2.
2475-45-8	219-603-7	Disperse Blue 1	Deze stof staat genoemd in deel 3 van bijlage VI van verordening (EG) nr. 1272/2008 en is ingedeeld als kankerverwekkende stof, categorie 2. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel a, en punt 1, onderdeel a, van de bijbehorende kolom 2.
12223-01-7	602-285-2	Disperse Blue 106	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
61951-51-7	612-788-9	Disperse Blue 124	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
2475-46-9	209-604-2	Disperse Blue 3	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
12222-75-2	602-260-6	Disperse Blue 35	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
730-40-5	211-984-8	Disperse Orange 3	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
12223-33-5	602-312-8	Disperse Orange 37	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
2872-52-8	220-704-3	Disperse Red 1	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
3179-89-3	221-665-5	Disperse Red 17	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.



CAS-nummer	EG-nummer	Mogelijke CI Naam	Verordening (EG) 1907/2006
2832-40-8	220-600-8	Disperse Yellow 3	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
6373-73-5	228-919-4	Disperse Yellow 9	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
3468-63-1	222-429-4	Pigment Orange 5	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
2092-56-0	218-248-5	Pigment Red 53	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
1325-82-2	603-635-7	Pigment Violet 3	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
64070-98-0	264-654-0	Pigment Violet 39	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
17354-14-2	241-379-4	Solvent Blue 35	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
3118-97-6	221-490-4	Solvent Orange 7	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
85-83-6	201-635-8	Solvent Red 24	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
509-34-2	208-096-8	Solvent Red 49	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
467-63-0	207-396-6	Solvent Violet 9	Deze stof staat genoemd in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (Cosmeticaverordening). De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006, onder het nummer 75, onderdeel b, en punt 1, onderdeel e, van de bijbehorende kolom 2.
60-09-3	200-453-6	Solvent Yellow 1	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.



CAS-nummer	EG-nummer	Mogelijke CI Naam	Verordening (EG) 1907/2006
60-11-7	200-455-7	Solvent Yellow 2	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.
97-56-3	202-591-2	Solvent Yellow 3	Deze stof staat genoemd in aanhangsel 13. De stof mag niet in mengsels voor tatoeagedoeleinden voorkomen op grond van kolom 1 van bijlage XVII van Verordening (EG) 1907/2006 onder het nummer 75, onderdeel d, en punt 1, onderdeel h, van de bijbehorende kolom 2.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,