

Kenmerk	W13.03.0152/III
Datum advies	14 juli 2003
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 14 oktober 2003, nr 198

Volledige tekst

Ontwerpbesluit met nota van toelichting tot het stellen van regels betreffende de veiligheid van tatoeagekleurstoffen (Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen).

Bij Kabinetsmissive van 29 april 2003, no.03.001856, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit met nota van toelichting tot het stellen van regels betreffende de veiligheid van tatoeagekleurstoffen (Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen).

Het ontwerpbesluit stelt regels met betrekking tot de chemische en microbiologische veiligheid van kleurstoffen die worden gebruikt bij tatoeages.

De Raad van State maakt een aantal opmerkingen. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

1. Gebruiksfase

De tweede paragraaf van de toelichting schetst het probleem waarop het ontwerpbesluit zich richt. Verwezen wordt naar het onderzoek van de Keuringsdienst van Waren, waarbij 18% van de onderzochte kleurstofmonsters biologisch besmet bleek, terwijl in 10% van de monsters ziekmakende micro-organismen aangetroffen werden. De meeste positieve monsters werden gevonden in aangebroken en dus in gebruik zijnde houders (te weten: verpakkingen). Ongeopende houders bevatten een relatief klein aantal positieve monsters. Het rapport concludeert dat de besmetting grotendeels veroorzaakt wordt op de werkplek zelf. De werkwijze, in het bijzonder gebrek aan hygiëne, blijkt een bepalende rol te spelen in de besmetting van de monsters.

De Raad signaleert dat, terwijl het risico van besmetting het grootst is in de fase van het aanbrengen van de tatoeage, het ontwerpbesluit zich alleen richt op het verhandelen van de stoffen. In dit verband zijn de volgende opmerkingen te maken.

a. De toelichting vermeldt dat onderzocht zal worden of het wenselijk en haalbaar is om op basis van de Warenwet (WaW) tevens hygiënevoorschriften op te stellen voor het tatoeëren. Nu de meeste besmettingen tijdens de gebruiksfase plaatsvinden, meent de Raad dat het gebruik zo snel mogelijk gereguleerd dient te worden. Hij adviseert daarvoor een wettelijke grondslag te creëren.

b. De toelichting noemt enkele keren “de verhandeling en dus ook het gebruik” van tatoeagekleurstoffen. De toelichting suggereert hiermee dat het verhandelen van waren ook

het gebruik ervan omvat. Het college wijst erop dat dit niet voortvloeit uit de WaW, waarop dit ontwerpbesluit is gebaseerd. De WaW definieert verhandelen als het “te koop aanbieden, uitstallen, tentoonstellen, verkopen, afleveren of voorhanden of in voorraad hebben van een waar” (artikel 1, eerste lid, onder d, WaW). De Raad signaleert dat er aldus een discrepantie bestaat tussen verhandelen in de WaW en de toelichting. Het college adviseert de toelichting zo te wijzigen dat niet de suggestie wordt gewekt dat verhandelen ook gebruik omvat.

c. Artikel 4, eerste lid, van het ontwerpbesluit geeft een aantal voorwaarden waaronder tatoeagekleurstoffen verhandeld mogen worden. Onderdeel g vereist dat tatoeagekleurstoffen steriel zijn. Het tweede lid stelt dat deze voorwaarde niet geldt tijdens de gebruiksfase. De toelichting verklaart dat het ondoenlijk is een in de houder steriele kleurstof tijdens gebruik steriel te houden.

Daargelaten of deze toelichting volledig en juist is, merkt de Raad op dat, nu het eerste lid zich richt op het verhandelen van waren, het tweede lid een uitzondering maakt voor een geval dat daar in beginsel niet onder valt, namelijk het gebruik van waren. Het college adviseert daarom om – indien aan het hiervoor onder a geadviseerde geen gevolg wordt gegeven de noodzaak van het tweede lid nader te bezien.

2. Zware metalen

De toelichting signaleert dat uit het rapport van de Keuringsdienst van Waren blijkt dat de onderzochte kleurstoffen regelmatig lood, cadmium, nikkel, zink, strontium, barium en chroom bevatten, soms in hoge concentraties. Uit het rapport blijkt dat het op dit moment niet wetenschappelijk vaststaat of deze belasting aanvaardbaar is of niet. De toelichting gaat hier verder niet op in.

De Raad meent dat de toelichting dient aan te geven wat de plannen zijn met betrekking tot de aanwezigheid van zware metalen. Indien de aanwezigheid van deze stoffen inderdaad belastend blijkt te zijn, adviseert hij om ook met betrekking daartoe beperkingen op te nemen in dit ontwerpbesluit.

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De waarnemend Vice-President van de Raad van State

Nader rapport (reactie op het advies) van 8 augustus 2003

1a. Onderdeel van de beleidsvorming is een onderzoek naar de absolute omvang van het aantal besmettingen en de achtergronden daarvan. Indien geconcludeerd wordt dat de omvang en oorzaak van de problematiek van zodanige aard zijn dat de inzet van regelgeving het eerst aangewezen instrument is om de problematiek te bestrijden, zal zo spoedig mogelijk worden bezien in welke mate een wettelijke grondslag dient te worden gecreëerd.

1b. Onder verhandelen van waren verstaat de Warenwet onder andere het voorhanden hebben daarvan. Het is niet mogelijk de kleurstoffen te gebruiken zonder deze voorhanden te hebben. Het besluit stelt eisen aan de kleurstoffen zelf en niet aan de wijze waarop deze gebruikt worden. In de praktijk zal het handelsverbod van ondeugdelijke kleurstoffen

daarom ook het gebruik daarvan omvatten, zonder dat ten aanzien van het gebruik eisen worden gesteld. In de toelichting zal dit geëxpliciteerd worden.

1c. Anders dan de Raad stelt, stelt artikel 4, tweede lid, normen ten aanzien van de kleurstof, niet ten aanzien van het gebruik. Het gaat om de eigenschappen van de kleurstof indien deze in een bijzondere situatie wordt verhandeld, namelijk op het moment dat deze in de huid worden gebracht. Dit zou anders zijn indien voorschriften zouden zijn gesteld over de wijze waarop de kleurstoffen moeten worden gebruikt, bijvoorbeeld door het gebruik van aangewezen gereedschappen te verplichten. Op een dergelijke situatie ziet het besluit echter niet. Aan de techniek van het tatoeëren is inherent dat de steriliteit van de kleurstoffen tijdens het inbrengen verloren gaat. Een en ander noopt tot een bepaling als die van artikel 4, tweede lid.

2. Aan het advies van de Raad is gevolg gegeven. In de nota van toelichting wordt thans ook aandacht geschonken aan een vervolgonderzoek dat binnenkort wordt gepubliceerd.

De Commissie van de Europese Unie wees in het kader van de notificatie die plaats vond op grond van richtlijn 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) op een mogelijk verwarrend element in de nota van toelichting. Door te spreken van cosmetische tatoeages zou ten onrechte een verband gelegd kunnen worden met cosmetische producten. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt dit mogelijk verwarrende element uit de toelichting te verwijderen. Voorts wees de Commissie erop dat in bijlage II verwezen wordt naar handelsbenamingen van kleurstoffen, welke benamingen eenvoudig gewijzigd kunnen worden. Om mogelijke onduidelijkheid rond de identificatie van de stoffen weg te nemen, zal bijlage II zodanig worden ingericht dat het unieke CAS-nummer als uitgangspunt zal gelden.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een onvolkomenheid in artikel 4, eerste lid, weg te nemen. De beperkingen die voortvloeien uit de onderdelen a tot en met d gelden niet ten aanzien van tatoeagekleurstoffen, maar ten aanzien van stoffen die in tatoeagekleurstoffen voorkomen.

Ik moge U hierbij, in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport