

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van [datum, nr.], houdende wijziging van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen in verband met de Beschikking van het Benelux Comité van Ministers houdende vrijwaringsmaatregelen ten aanzien van keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

[KetenID W GK028592]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- de beschikking van het Benelux Comité van Ministers houdende vrijwaringsmaatregelen ten aanzien van keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (M (2024) 5);
- de artikelen 3, eerste lid, onderdeel a, en 4, eerste lid, van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen;

Besluit:

Artikel I

Paragraaf 1 van Hoofdstuk VI van Deel A van de bijlage bij de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen komt te luiden:

1. Keramische materialen

1.1. Omschrijving

In het kader van deze regeling wordt verstaan onder:
keramische voorwerpen: voorwerpen, bedoeld in artikel 1, derde lid, van Richtlijn 84/500/EEG;
richtlijn 84/500/EEG: Richtlijn 84/500/EEG van de Raad van 15 oktober 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

1.2. Eisen gesteld aan het eindproduct

1.2.1 De hoeveelheden lood en cadmium die door keramische voorwerpen worden afgegeven, mogen de hierna vastgestelde specifieke migratielimieten niet overschrijden:

categorie keramische voorwerpen	cadmium	lood
categorie 1: niet-vulbare voorwerpen en vulbare voorwerpen waarvan de inwendige diepte gemeten tussen het laagste punt en het horizontale vlak door de bovenrand ten hoogste 25 mm bedraagt	4 µg/dm ²	6 µg/dm ²
categorie 2: alle andere vulbare voorwerpen	20 µg/l	30 µg/l
categorie 3: kookgerei; verpakkingen en opslagvaten met een inhoud van meer dan 3 liter	7 µg/l	10 µg/l

1.2.2 Indien een keramisch voorwerp bestaat uit een vat met een keramisch deksel, zijn de specifieke migratielimieten, bedoeld in onderdeel 1.2.1, van toepassing zoals die gelden voor het enkele vat.

1.2.3 Wanneer een keramisch voorwerp de in onderdeel 1.2.1 bedoelde specifieke migratielimieten niet met meer dan 50% overschrijdt, wordt dit voorwerp evenwel geacht in overeenstemming te zijn met de voorschriften van deze regeling, indien ten minste drie andere voorwerpen die qua vorm, afmetingen, decoratie en glazuur daaraan gelijk zijn, aan een proef worden onderworpen die wordt uitgevoerd onder de in de bijlagen I en II van richtlijn 84/500/EG bedoelde omstandigheden en de uit deze voorwerpen geëxtraheerde hoeveelheden lood en/of cadmium gemiddeld de vastgestelde grenzen niet overschrijden en elk van deze voorwerpen afzonderlijk deze grenzen niet met meer dan 50% overschrijdt.

1.2.4 Ten aanzien van de analysemethode voor het bepalen van de migratie van lood en cadmium uit keramische voorwerpen kunnen de migratiewaarden van lood en cadmium worden berekend of geschat door de exploitant die de voorwerpen in de handel brengt, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de volgende elementen:

- a. de samenstelling van de bij de vervaardiging van de betrokken keramische voorwerpen gebruikte stoffen, zoals vervaardigd door de fabrikant of zoals blijkt uit documentatie van zijn leveranciers;
- b. het eventueel gebruik van stoffen die lood of cadmium bevatten bij de vervaardiging van de betrokken keramische voorwerpen, waarvan het de bedoeling is of waarvan verwacht kan worden dat zij in aanraking komen met levensmiddelen of met de mond, of het gebruik van deze stoffen in een ander deel van de keramische voorwerpen, zoals de binnenkant, het onderglazuur of de buitenkant;
- c. bijkomende documentatie of informatie van leveranciers, waaronder instructies betreffende fabricageprocessen voor toepassingen die in aanraking komen met levensmiddelen;
- d. tests uitgevoerd op soortgelijke materialen of voorwerpen, waaronder tests ter bepaling van de maximale migratie per oppervlakte-eenheid wanneer bepaalde decoratieve technieken of materialen worden gebruikt, of tests op een partij van hetzelfde materiaal of voorwerp;
- e. de mogelijkheid om bij het fabricageproces de kwaliteit te controleren van het uiteindelijke keramisch voorwerp, waaronder de controle van de samenstelling van de bij de vervaardiging gebruikte stoffen, de controle van het fabricageproces inclusief het aanbrengen van glazuur of de omstandigheden waarin het decoreren en bakken plaatsvinden, de mogelijkheid om variaties tussen voorwerpen en partijen van voorwerpen te controleren, alsook de mogelijkheid om contaminatie te vermijden door stoffen die aangemaakt worden bij de vervaardiging van materialen of voorwerpen die niet bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen.

1.2.5 Indien de toepassing van onderdeel 1.2.4 onvoldoende zekerheid biedt over de naleving van het bepaalde in onderdeel 1.2.1, is artikel 2, tweede lid, van richtlijn 84/500/EEG van overeenkomstige toepassing.

1.2.6 Om aan te tonen dat keramische voorwerpen voldoen aan onderdeel 1.2.1, is artikel 2bis van richtlijn 84/500/EEG van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat uit de documentatie blijkt dat de voorwerpen voldoen aan de specifieke migratielimieten, bedoeld in onderdeel 1.2.1.

Deze documentatie moet ofwel de resultaten van de uitgevoerde analyse en een beschrijving van de testomstandigheden, ofwel de berekeningen of ramingen van de migratiewaarden volgens de in artikel 1.2.4 beschreven analysemethoden bevatten, en moet de naam en het adres vermelden van de entiteit die de activiteit heeft uitgevoerd.

1.2.7 Ten aanzien van de vaststelling van de migratie van andere bestanddelen uit keramische voorwerpen zijn de onderdelen 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 en 2.3.4 van overeenkomstige toepassing.

Artikel II

Keramische voorwerpen die voor 29 mei 2026 voor het eerst in de handel zijn gebracht en voldoen aan de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen zoals deze luidde op 28 mei 2026, mogen nog worden verhandeld tot de voorraden zijn uitgeput.

Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 29 mei 2026.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Toelichting

I. Algemeen

1. Aanleiding

Deze regeling strekt tot uitvoering van de beschikking van het Benelux Comité van Ministers houdende vrijwaringsmaatregelen ten aanzien van keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen (M (2024) 5) (hierna: Benelux-beschikking). In Nederland zijn de voorschriften voor voedselcontactmaterialen van keramiek opgenomen in de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen, meer specifiek in Hoofdstuk VI van deel A van de bijlage. Onderhavige regeling zorgt ervoor dat de voorschriften – waar nodig – in overeenstemming worden gebracht met de Benelux-beschikking.

Voedselcontactmaterialen van keramiek, zoals borden en bekertjes, kunnen zware metalen zoals lood of cadmium bevatten. Als deze chemische stoffen via keramische voorwerpen worden afgegeven en in eet- of drinkwaren terecht komen, kunnen ze een gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens. Omdat de inname van lood of cadmium kan leiden tot vergiftiging, gelden voor het gebruik van deze stoffen in keramische voedselcontactmaterialen strenge eisen.

Voor voedselcontactmaterialen gelden algemene voorschriften op grond van Verordening (EG) 1935/2004¹. Voor voedselcontactmaterialen van keramiek gelden specifieke voorschriften wat betreft de migratie van lood en cadmium die zijn neergelegd in Richtlijn 84/500/EEG². In deze richtlijn is bepaald dat keramische voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen geen lood of cadmium mogen afgeven in hoeveelheden die gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid.

De in Richtlijn 84/500/EEG vastgestelde specifieke migratielimieten voor lood en cadmium zijn in de afgelopen vier decennia niet aangepast, terwijl op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten duidelijk is geworden dat zij niet meer volstaan om een passende bescherming van de gezondheid van de mens te kunnen garanderen. Aangezien een aanpassing van de Europese migratielimieten voor lood en cadmium niet op korte termijn te verwachten valt gelet op de uiteenlopende standpunten en informeel overleg met de Europese Commissie, wensen de Benelux-landen gebruik te maken van de mogelijkheden die het vigerende EU-recht biedt om de desbetreffende migratielimieten op hun grondgebied aan te scherpen. De Benelux-beschikking strekt ertoe dit gezamenlijk te doen tussen de drie Benelux-landen, waarmee zij niet alleen het vrije verkeer van de betrokken keramische voorwerpen binnen de Benelux Unie garanderen, maar ook een actualisering van deze voorschriften op EU-niveau wensen te bevorderen.

2. EU-context

¹ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG.

² Richtlijn 84/500/EEG van de Raad van 15 oktober 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake keramische voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen.

De bepalingen van Richtlijn 84/500/EEG kunnen worden gekwalificeerd als "bijzondere maatregel" in de zin van artikel 5 van verordening (EG) nr. 1935/2004. Op grond van artikel 18, eerste lid, van Verordening (EG) 1935/2004 kan een lidstaat vrijwaringsmaatregelen nemen als op basis van nieuwe gegevens geconstateerd wordt dat het gebruik van een materiaal of voorwerp, hoewel aan de bepalingen van de bijzondere maatregel is voldaan, gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens. In een dergelijk geval kan een lidstaat, mits deugdelijk gemotiveerd de toepassing van de betreffende EU-voorschriften op zijn grondgebied tijdelijk beperken of schorsen en stelt hij de Europese Commissie en andere lidstaten daarvan in kennis.

De Benelux-landen achten het aanscherpen van de specifieke migratielimieten voor lood en cadmium dat door keramische voedselcontactmaterialen wordt afgegeven, als dat al handelsbelemmerend zou zijn, gerechtvaardigd met het oog op een dwingende reden van algemeen belang, namelijk: de bescherming van de volksgezondheid en de gezondheid van personen. De Benelux-landen streven een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid na.

De Benelux-landen hebben op grond van de volgende onderbouwing geconstateerd dat het gebruik van keramische voorwerpen die louter aan de in Richtlijn 84/500/EEG neergelegde grenswaarden voldoen, een gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren:

- a) Risicoanalyses:
 - Advies nr. 043/2020 van het Duitse Federale Instituut voor Risicoanalyse (BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung) van 21 september 2020: "Geschirr aus Keramik: BfR empfiehlt niedrigere Freisetzungsmengen für Blei und Cadmium".
 - Adviezen van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA):
 - "Scientific Opinion on Lead in Food" (2010, nr. 1570);
 - "Cadmium in Food" (2009, nr. 980);
 - "Statement on tolerable weekly intake for cadmium" (2011, nr. 1975).
- b) Analytisch werk verricht in het kader van het Europese referentielaboratorium voor voedselcontactmaterialen (EURL-FCM):
 - "Towards suitable tests for the migration of metals from ceramic and crystal tableware: Work in support of the revision of the Ceramic Directive 84/500/EEC" (2017).
 - "Report on the inter-laboratory comparison exercise organised by the European Union Reference Laboratory for Food Contact Materials: Determination of elements in acetic acid solutions and in migration from ceramic and glass tableware" (2017).

Daarnaast werd rekening gehouden met de informatie die is uitgewisseld in het kader van EU-overleg over een mogelijke herziening van de EU-voorschriften inzake de vrijgave van lood en cadmium door voedselcontactmaterialen van keramiek.

Uit de hierboven genoemde analyses komt naar voren dat voor lood geen veilige blootstellingsdrempel kan worden vastgesteld en dat zelfs bij lage niveaus van blootstelling schadelijke effecten niet kunnen worden uitgesloten. Voor cadmium

blijkt dat deze stof zich in het lichaam ophoopt en dat de Toelaatbare Wekelijkse Inname door EFSA naar beneden is bijgesteld omdat gezondheidseffecten al bij lagere blootstelling optreden dan eerder werd aangenomen.

Vanwege de potentiële schadelijke effecten is het beperken van het risico op migratie van lood en cadmium noodzakelijk in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens.

Het aanscherpen van de specifieke migratielimieten voor lood en cadmium is een geschikt middel om het risico op schadelijke gezondheidseffecten door inname van cadmium en lood via keramische voedselcontactmaterialen te reduceren. Het is niet mogelijk om dit risico op een minder ingrijpende manier te beperken. Omdat niet de verkoop of het gebruik van keramische voedselcontactmaterialen wordt verboden, zijn de Benelux-landen van mening dat de voorgestelde maatregel evenredig is.

3. Consultatie

Het ontwerp van deze regeling is ter internetconsultatie voorgelegd en voorgelegd aan de deelnemers van het Regulier Overleg Warenwet³ en andere belanghebbenden. Deze consultatie heeft geleid tot **PM**.

4. Gevolgen voor regeldruk

Deze regeling leidt niet tot regeldruk voor burgers. Bedrijven die keramische voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, verhandelen, moeten nagaan of hun producten aan de gewijzigde migratielimieten voor cadmium en lood voldoen. Door gebruik te maken van grondstoffen zonder lood en cadmium, die voor de vervaardiging van keramische voedselcontactmaterialen voorhanden zijn, wordt aan de nieuwe eisen voldaan en is er geen test of aanpassing van het productieproces nodig. Indien er wel gebruik wordt gemaakt van grondstoffen met lood of cadmium, dan moet een bedrijf nagaan of wordt voldaan aan de lagere migratielimieten. Dit kan door te testen conform de gebruikelijke methode, bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 84/500/EEG. Wel moet de toegepaste test geschikt zijn om de lagere waarden te detecteren. Dit kan betekenen dat bedrijven mogelijk een extra test moeten uitvoeren als ze voorheen gebruik maakten van een minder gevoelige test. Bedrijven blijven de migratietesten uitvoeren volgens hun bestaande testregime, wat betekent dat er geen sprake is van extra periodieke testverplichtingen. Daarnaast wordt in onderdeel 1.2.3 de mogelijkheid gecreëerd om de vrijgave van lood en cadmium te berekenen of te schatten in plaats van te testen. Dit kan bijvoorbeeld als er geen lood of cadmium in het gebruikte glazuur zit. Indien producten niet aan de nieuwe limieten voldoen, kunnen bedrijven overstappen op grondstoffen zonder lood en cadmium. Het productieproces hoeft hiervoor niet te worden aangepast. De extra tijdsinvestering beperkt zich tot de selectie en verificatie van geschikte alternatieve grondstoffen en bedraagt naar verwachting enkele uren. Ook kan extra aandacht voor het productieproces bijdragen aan een lagere migratie van lood en cadmium uit het eindproduct. Mogelijke aanpassingen

³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

zijn een voldoende hoge piektemperatuur tijdens het verhitten van het product, het gedurende een adequate tijd handhaven van deze maximale temperatuur en het waarborgen van een gelijkmatige en constante ovenbelasting. De extra tijdsinvestering die hiermee gepaard gaat, beperkt zich tot het aanpassen van de procesbeschrijving en bedraagt naar verwachting enkele uren. Het aantal grote, industriële producenten van keramische voedselcontactmaterialen in Nederland wordt geschat op minder dan tien bedrijven. De omvang van de sector van artisanale producenten is moeilijk vast te stellen vanwege het ontbreken van een branchevereniging. Om bedrijven te ondersteunen bij de praktische aspecten van de gewijzigde regelgeving worden er richtsnoeren bij de Benelux-beschikking ontwikkeld. Er is sprake van overgangsrecht waardoor bedrijven voldoende ruimte krijgen hun bestaande voorraden te verkopen en om de productie indien nodig aan te passen aan de nieuwe voorschriften. Deze regeling zorgt voor harmonisatie van de wetgeving in de Benelux, waardoor de handel met de andere Benelux-landen vereenvoudigd wordt.

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het slechts beperkt gevolgen voor de regeldruk van bedrijven heeft.

5. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van deze regeling is in verband met de eventuele gevolgen voor de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid voorgelegd aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA). De NVWA acht de voorgestelde wijzigingen uitvoerbaar en fraudebestendig mits de regeling op een aantal punten wordt verduidelijkt. Naar aanleiding van de opmerkingen is de regeling aangepast. Verduidelijkt is onder meer dat de gewijzigde specifieke migratielimieten voor lood en cadmium ook van toepassing zijn op vaten met een keramisch deksel en dat uit de documentatie, bedoeld in artikel 2bis, tweede lid, van Richtlijn 84/500/EEG, moet blijken dat is voldaan aan de specifieke migratielimieten van onderhavige regeling. Qua handhaafbaarheid zal het te ontwikkelen richtsnoer meer duidelijkheid moeten geven of de berekening of schatting van de migratiewaarden voldoende duidelijkheid biedt. Er is geen extra capaciteit nodig voor toezicht en/of laboratoriumanalyses.

II. Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel 1.1. betreft begripsbepalingen. De in deze regeling bedoelde keramische voorwerpen zijn dezelfde als bedoeld in Richtlijn 84/500/EEG, inclusief hun indeling per categorie.

In onderdeel 1.2. worden eisen gesteld aan het eindproduct. Onderdeel 1.2.1 stelt de grenswaarden voor de afgifte van lood en cadmium door keramische voorwerpen vast. De specifieke migratielimieten houden reeds rekening met een aanpassingsfactor van 10. Deze factor is bedoeld om tegemoet te komen aan het gebruik van testomstandigheden die de werkelijke vrijgave overschatten. Het is immers aangetoond dat deze tests materialen en artikelen kunnen beschadigen die bij regelmatig gebruik niet beschadigd raken. Bovendien zijn deze tests

representatief voor zeer zure voedingsmiddelen onder de veronderstelling van zware gebruiksomstandigheden.

Het bepaalde in de onderdelen 1.2.2 en 1.2.3 was eerder opgenomen in onderdeel 1.1 van de regeling.

In onderdeel 1.2.4 wordt de mogelijkheid gecreëerd om de vrijgave van lood en cadmium te berekenen of te schatten in plaats van te testen conform de methode, bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 84/500/EEG. Dit kan bijvoorbeeld als er geen lood of cadmium in het gebruikte glazuur zit. Een aantal praktische aspecten zal nader uitgewerkt worden in bijhorende richtsnoeren in het kader van de uitvoering van de Benelux-beschikking. Indien de wijze van berekening of schatting onvoldoende zekerheid biedt dat wordt voldaan aan het bepaalde in onderdeel 1.2.1, dan is de analysemethode, bedoeld in artikel 2, tweede lid, van richtlijn 84/500/EEG van overeenkomstige toepassing (onderdeel 1.2.5).

In onderdeel 1.2.6 is bepaald dat de gebruikelijke verklaring van overeenstemming, bedoeld in artikel 2bis van richtlijn 84/500/EG moet worden ingevuld. Uit de documentatie moet blijken dat keramische voorwerpen voldoen aan de specifieke migratielimieten van onderhavige regeling. Indien de vrijgave van lood en cadmium wordt berekend of geschat, dienen de berekeningen of ramingen van de migratiewaarden volgens de analysemethoden, bedoeld in onderdeel 1.2.4, beschreven te worden.

Het bepaalde in onderdeel 1.2.7 was eerder opgenomen in onderdeel 1.3 van de regeling.

Artikel II

In artikel II is een overgangstermijn opgenomen. Verpakkingen en gebruiksartikelen die voor de ingangsdatum van deze regeling voor het eerst op de markt zijn gebracht, mogen nog worden verhandeld tot de voorraden zijn uitgeput.

Deze overgangsperiode sluit aan bij de periode die in de Europese wetgeving over voedselcontactmaterialen gebruikelijk is en geeft degenen die keramische voorwerpen verhandelen voldoende tijd om te voldoen aan de vereisten van onderhavige regeling.

Artikel III

Deze regeling treedt in verband met artikel 6, tweede lid, van de Benelux-beschikking in werking met ingang van 29 mei 2026.

III. Transponeringstabel Benelux-beschikking

In onderstaande tabel is aangegeven op welke manier de Benelux-beschikking is uitgevoerd in de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen.

Bepaling Benelux-beschikking	Bepaling in deel A van de bijlage bij de Warenwetregeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze bij de invulling van de beleidsruimte
-------------------------------------	--	-----------------------------------	--

	verpakkingen en gebruiksartikelen of in andere regeling		
Artikel 1	Hoofdstuk VI, onderdeel 1.1. Artikel 1, onder c, Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen		
Artikel 2	Hoofdstuk VI, onderdeel 1.2.1 (nieuw)		
Artikel 3	Hoofdstuk VI, onderdelen 1.2.4 en 1.2.5 (nieuw)		
Artikel 4	Hoofdstuk VI, onderdeel 1.2.6 (nieuw)		
Artikel 5	Artikel 13d Warenwet		
Artikel 6	Behoeft geen implementatie		

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,