



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2022, 3357024-1028239-VGP, houdende het vaststellen van een actielimiet en een limietwaarde voor tetrodotoxine in levende tweekleppige weekdieren (Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren 2022)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit uitvoering verordening officiële controles en andere officiële activiteiten en artikel 6, eerste lid, van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- *tweekleppige weekdieren*: tweekleppige weekdieren als gedefinieerd in bijlage I, punt 2.1, van verordening (EG) 853/2004;
- *NVWA*: de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- *partij*: partij levende tweekleppige weekdieren;
- *productiegebied*: productiegebied als bedoeld in artikel 2 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren;
- *TTX*: tetrodotoxine;
- *uitvoeringsverordening (EU) 2019/627*: Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft (PbEU 2019, L 131);
- *verordening (EG) 853/2004*: Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2004, L 139);
- *verordening (EU) 2017/625*: Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PbEU 2017, L 95);
- *verwatergebied*: verwatergebied als bedoeld in de artikelen 1 en 3 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren.

Artikel 2

1. Voor de aanwezigheid van TTX in levende tweekleppige weekdieren uit Nederlandse productiegebieden wordt een actielimiet gesteld van 22 µg/kg in levende tweekleppige weekdieren. Boven deze waarde mag een partij levende tweekleppige weekdieren onder voorwaarden worden verplaatst of in de handel worden gebracht.
2. Voor de aanwezigheid van TTX in levende tweekleppige weekdieren uit Nederlandse productiegebieden wordt een limietwaarde gesteld van 44 µg/kg in levende tweekleppige weekdieren. Boven deze waarde:
 - a. treft de NVWA maatregelen, als bedoeld in de artikelen 62 en 63 van uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 en artikel 6 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren;



-
- b. mogen specifieke partijen levende tweekleppige weekdieren onder voorwaarden worden verplaatst of in de handel worden gebracht.

Artikel 3

In de bijlage zijn de voorwaarden opgenomen voor het verplaatsen en in de handel brengen van een partij levende tweekleppige weekdieren bij overschrijding van de actielimiet, bedoeld in artikel 2, eerste lid, en op welke wijze de NVWA de in artikel 2, tweede lid, genoemde maatregelen bij overschrijding van de limietwaarde, bedoeld in artikel 2, tweede lid, zal toepassen.

Artikel 4

De Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren wordt ingetrokken.

Artikel 5

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin hij wordt geplaatst.

Artikel 6

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren 2022.

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

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



BIJLAGE VOORWAARDEN EN MAATREGELEN

(bijlage als bedoeld in artikel 3 van de Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren 2022)

Uitgangspunt voor tijdelijke maatregelen van de NVWA ten aanzien van de productiegebieden van levende tweekleppige weekdieren zijn opgenomen in de Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2022, in paragraaf 4.3.2 Fase 1¹ en 4.3.3 Fase 2². In verband met de aanwezigheid van TTX boven de actielimiet van 22 µg/kg (hierna: actielimiet) of limietwaarde van 44 µg/kg (hierna: limietwaarde), zijn de hieronder genoemde voorwaarden voor het verplaatsen en in de handel brengen van een partij levende tweekleppige weekdieren van toepassing en worden de hieronder genoemde maatregelen genomen.

Ingeval de actielimiet, genoemd in artikel 2, eerste lid, in een productie-, deel- of verwatergebied wordt overschreden, is het mogelijk om onder de volgende voorwaarde levende tweekleppige weekdieren te verplaatsen en in de handel te brengen (Fase 1).

1A. Voorwaarden voor het verplaatsen en in de handel brengen van een partij levende tweekleppige weekdieren uit productie- en deelgebieden

- het verplaatsen van een partij uit het gebied naar een verwatergebied is toegestaan met gebruikmaking van een Registratiedocument voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen;³
- het in de handel brengen van een partij uit het gebied is toegestaan, nadat uit de uitslag van de reguliere bemonstering⁴ geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond, als de visdag van deze partij vóór of op de dag van monsternamen ligt;
- het in de handel brengen van een partij uit het gebied is toegestaan, nadat uit de uitslag van de alternatieve bemonstering⁵ geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond, als de visdag van deze partij vóór of op de dag van monsternamen ligt.

1B. Voorwaarden voor het in de handel brengen van een partij levende tweekleppige weekdieren uit verwatergebieden

Het in de handel brengen van een partij vanuit een verwatergebied liggend in het onder 1A. genoemde productie- of deelgebied is toegestaan:

- nadat de uitslag van de reguliere bemonstering bekend is en geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond in het gebied, als de visdag van deze partij vóór of op de dag van monsternamen ligt;
- nadat uit de uitslag van de alternatieve bemonstering⁶ geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond.

Ingeval de limietwaarde, genoemd in artikel 2, tweede lid, in een productie-, deel- of verwatergebied wordt overschreden, neemt de NVWA de volgende maatregelen (Fase 2).

2A. Maatregelen productie- en deelgebieden

- het gebied wordt gesloten voor visserij op levende tweekleppige weekdieren, met uitzondering van verzaai-activiteiten genoemd onder Specifieke uitzonderingen in productie- en deelgebieden;
- het gesloten gebied wordt heropend nadat uit tenminste twee achtereenvolgende herbemonsteringen

¹ Met Fase 1 wordt bedoeld: de waarschuwingfase waarbij biotoxine boven de actielimiet aanwezig is.

² Met Fase 2 wordt bedoeld: de actiefase wanneer biotoxine boven de limietwaarde gevormd is in tweekleppige weekdieren, al dan niet veroorzaakt door potentieel toxische algen.

³ Bijlage III, sectie VII, hoofdstuk X, van Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2004, L 139).

⁴ Bemonstering door de NVWA.

⁵ Deze alternatieve (her)bemonstering valt buiten het monitoringsprogramma en wordt bekostigd door het betreffende bedrijf of sector. Er dient gebruik gemaakt te worden van de wettelijk bepaalde methode voor de betreffende biotoxine. Er dient een mengmonster per partij genomen te worden, welke representatief is voor de partij. De partij mag niet in de handel worden gebracht voordat de uitslag van de alternatieve bemonstering bekend is en de uitslag aantoont dat geen biotoxine boven de limietwaarde aanwezig is. Een mengmonster bestaat minimaal uit 5 eenheden op 5 willekeurige plaatsen genomen binnen een partij.

⁶ Deze alternatieve (her)bemonstering valt buiten het monitoringsprogramma en wordt bekostigd door het betreffende bedrijf of sector. Er dient gebruik gemaakt te worden van de wettelijk bepaalde methode voor de betreffende biotoxine. Er dient een mengmonster per partij genomen te worden, welke representatief is voor de partij. De partij mag niet in de handel worden gebracht voordat de uitslag van de alternatieve bemonstering bekend is en de uitslag aantoont dat geen biotoxine boven de limietwaarde aanwezig is. Een mengmonster bestaat minimaal uit 5 eenheden op 5 willekeurige plaatsen genomen binnen een partij.



gen met een interval van ten minste 48 uur in het gesloten gebied geen TTX meer boven de limietwaarde is aangetoond.

Specifieke uitzonderingen in productie- en deelgebieden

Verzaaien van voor kweek bedoelde levende tweekleppige weekdieren

Het verzaaien (verzamen en uitzaaien) van partijen levende tweekleppige weekdieren, die niet direct voor menselijke consumptie geschikt zijn (zaad/halfwas) en dus bedoeld zijn voor verdere opgroei, in een gebied waar TTX boven de limietwaarde is vastgesteld wordt toegestaan, mits:

- de activiteit uiterlijk 24 uur voorafgaande aan het verzamelen en uitzaaien wordt gemeld aan de NVWA via schelpdieronderzoek@nvwa.nl;
- er gebruik gemaakt wordt van het Registratiedocument Verzaaien levende tweekleppige weekdieren dat is op te vragen bij de NVWA; en
- het groene doorslagvel van het hiervoor genoemde document, behorende bij de verzaaide partij, binnen 24 uur na verzamelen en uitzaaien wordt aangeleverd op het kantoor van de NVWA te Hansweert.

Verzaaien van voor menselijke consumptie geschikte levende tweekleppige weekdieren

Het verzaaien (verzamen en uitzaaien) van partijen levende tweekleppige weekdieren geschikt voor menselijke consumptie in een gebied waar TTX boven de limietwaarde is vastgesteld wordt toegestaan, mits:

- de activiteit uiterlijk 24 uur voorafgaand aan het verzamelen en uitzaaien wordt gemeld aan de NVWA via schelpdieronderzoek@nvwa.nl;
- er gebruik gemaakt wordt van het Registratiedocument voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen dat is op te vragen bij de NVWA;⁷
- het groene doorslagvel van het hiervoor genoemde document, behorende bij de verzaaide partij, binnen 24 uur na het verzamelen en uitzaaien wordt aangeleverd op het kantoor van de NVWA te Hansweert; en
- de uitgezaaide partij blijft liggen zolang het gebied gesloten is.

2B. Maatregelen verwatergebieden

Verwatergebieden in gesloten productie- of deelgebieden

- de vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden gesloten, indien deze zijn gelegen in het productie- of deelgebied waar TTX boven de limietwaarde is aangetoond, met uitzondering van de (blokken) verwatergebieden die vallen onder een goedgekeurd sectorplan. Hierbij geldt dat per blok in de bemonstering geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond. Wordt TTX boven de limietwaarde aangetoond, dan wordt het betreffende blok gesloten;
- het gesloten blok wordt heropend nadat uit tenminste twee achtereenvolgende alternatieve herbemonsteringen, met een interval van ten minste 48 uur, in het gesloten blok geen TTX meer boven de limietwaarde is aangetoond.

Verwatergebieden in open productiegebieden, waarin een partij levende tweekleppige weekdieren is gebracht afkomstig uit gebied dat gesloten wordt

- de vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden gesloten als de levende tweekleppige weekdieren in het verwatergebied zijn gebracht tussen het bemonsteringsmoment in het herkomstgebied waarop geen TTX boven de limietwaarde is vastgesteld en het bemonsteringsmoment in het herkomstgebied waarop wel TTX boven de limietwaarde is vastgesteld;
- de gesloten vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden heropend nadat:
 - de uitslag van de reguliere bemonstering bekend is van het gesloten herkomstgebied en het gebied heropend wordt;
 - wanneer bij alternatieve bemonstering⁸ geen TTX boven de limietwaarde is aangetoond;
 - wanneer bij alternatieve bemonstering overschrijding van de limietwaarde plaatsvindt, blijft

⁷ Bijlage III, sectie VII, hoofdstuk X, van Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2004, L 139).

⁸ Deze alternatieve (her)bemonstering valt buiten het monitoringsprogramma en wordt bekostigd door het betreffende bedrijf of sector. Er dient gebruik gemaakt te worden van de wettelijk bepaalde methode voor de betreffende biotoxine. Er dient een mengmonster per partij genomen te worden, welke representatief is voor de partij. De partij mag niet in de handel worden gebracht voordat de uitslag van de alternatieve bemonstering bekend is en de uitslag aantoont dat geen biotoxine boven de limietwaarde aanwezig is. Een mengmonster bestaat minimaal uit 5 eenheden op 5 willekeurige plaatsen genomen binnen een partij.



het gebied gesloten totdat uit twee achtereenvolgende alternatieve herbemonsteringen, met een interval van ten minste 48 uur, in de gesloten vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden geen TTX meer boven de limietwaarde is aangetoond.



TOELICHTING

1. Algemeen

Tetrodotoxine (verder: TTX) is een gevaarlijke gifstof die al in lage concentraties bij de mens kan leiden tot dodelijke verlamningsverschijnselen. In 2017 is de Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren vastgesteld.⁹ In deze beleidsregel is een limietwaarde vastgesteld voor de aanwezigheid van TTX in levende tweekleppige weekdieren van 44 µg/kg. Boven deze limietwaarde neemt de NVWA maatregelen in productiegebieden (en indien van toepassing voor verwatergebieden) voor levende tweekleppige weekdieren. De maatregelen komen grotendeels overeen met Fase 2 van de Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2022.

Naar aanleiding van het BuRO-advies 'Aanpassing van het SSO monitoringsprogramma voor potentieel toxineproducerend fytoplankton'¹⁰ en het rapport van RIKILT Wageningen University & Research 'Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren'¹¹ is Fase 1 van het fasesysteem op basis waarvan maatregelen en voorwaarden worden gesteld voor het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren, aangepast. Fase 1 is van toepassing wanneer de actielimiet ten aanzien van biotoxine concentratie wordt overschreden, hiermee wordt Fase 1 op basis van fytoplankton concentratie losgelaten. De aanpassing van (indirecte) monitoring van fytoplankton naar (directe) monitoring van de toxineconcentratie biedt hetzelfde en in sommige gevallen een beter beschermingsniveau voor de consument, doordat eerder tijdelijke maatregelen opgelegd kunnen worden. Door het stellen van voorwaarden bij overschrijding van de actielimiet op basis van biotoxine concentratie wordt beter voorkomen dat levende tweekleppige weekdieren met een toxineconcentratie boven de limietwaarde in de handel worden gebracht. In de oude situatie werden (voorzorgs)maatregelen genomen op basis van maximumgehalten voor fytoplankton, welke niet van toepassing waren op TTX. In de nieuwe situatie worden voorwaarden gesteld op basis van biotoxine waarde, die lager is dan de limietwaarde, de zogenaamde actielimiet. Fase 1 is hiermee ook van toepassing geworden op TTX en dus op deze beleidsregel, naast de maatregelen die sinds 2017 worden genomen bij overschrijding van de limietwaarde bij Fase 2.

Ten opzichte van de beleidsregel uit 2017 wordt bij de verwatergebieden gesproken over 'levende tweekleppige weekdieren' in plaats van 'mosselen en oesters'. Een andere wijziging houdt verband met de verhuizing van de NVWA van Yerseke naar Hansweert in 2020.

Voor de leesbaarheid wordt de beleidsregel uit 2017 ingetrokken en vervangen door een nieuwe.

Deze beleidsregel treedt direct in werking. In de afgelopen jaren is veelal vanaf half juni een stijging waar te nemen in het gehalte TTX. Het is van belang dat voor de mogelijke stijging van het gehalte TTX de beleidsregel van toepassing is.

2. Europese notificatie

Het ontwerp van deze beleidsregel is gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, juncto artikel 6, zevende lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535¹². De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel 2 mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. De Europese Commissie heeft naar aanleiding van de notificatie opmerkingen gemaakt die verband houden met de reikwijdte van de beleidsregel en de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning.

Het aangemelde ontwerp is alleen van toepassing op levende tweekleppige weekdieren uit Nederlandse productiegebieden.

Voor wat betreft de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning wordt verwezen naar artikel 13d van de Warenwet.

⁹ Stcrt. 2017, 38280.

¹⁰ Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Aanpassing van het SSO monitoringsprogramma voor potentieel toxineproducerend fytoplankton, 28 februari 2020, TCRVWA/2020/1212.

¹¹ Faassen, E., Bovee, T., Klijnstra, M., Alewijn, M., Gerssen, A., 2018. Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren; Evaluatie van het Nederlandse monitoringsprogramma met voorstellen voor een alternatieve Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren. Wageningen, RIKILT Wageningen University & Research, RIKILT-rapport 2018.002.

¹² Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).



3. Regulier Overleg Warenwet

De concept beleidsregel is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)¹³. Deze consultatie heeft niet geleid tot inhoudelijke opmerkingen.

4. Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid

Deze beleidsregel is handhaafbaar en uitvoerbaar.

5. Gevolgen voor regeldruk

Deze beleidsregel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven en de burger. De nalevingskosten zijn minimaal. Ten opzichte van de beleidsregel uit 2017 zijn de voorwaarden die in Fase 1 worden gesteld nieuw. De alternatieve bemonstering is echter niet nieuw en levert in die zin beperkt extra kosten. Bovendien speelt TTX slechts een paar weken per jaar.

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

¹³ 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, Natuur en Voedselkwaliteit), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.