



Beleidsregel Warenwet van de Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 juni 2017, NVWA/2017/5265, inhoudende vaststellen limietwaarde tetrodotoxine in levende tweekleppige weekdieren (Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op titel 4.3 en artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 3, tweede lid, onderdeel c, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen, artikel 6, eerste lid, van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren en artikel 13, onderdeel a, van de Mandaatregeling VWS;

Besluit vast te stellen de volgende beleidsregel:

Artikel 1

- NVWA: de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- productiegebieden: productiegebieden als bedoeld in artikel 2 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren;
- TTX: tetrodotoxine;
- Verordening (EG) nr. 854/2004: Verordening (EG) nr. 854/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong (PbEU 2004, L139);
- verwatergebied: verwatergebied als bedoeld in de artikelen 1 en 3 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren.

Artikel 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 zal de NVWA maatregelen treffen, als bedoeld in bijlage II, hoofdstuk II, onder C en D van Verordening (EG) nr. 854/2004 en artikel 6 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren.

Artikel 3

In de bijlage is opgenomen op welke wijze de NVWA de in artikel 2 genoemde maatregelen zal toepassen.

Artikel 4

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

Artikel 5

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

Ingevolge artikel 3.42, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht zal deze beleidsregel met toelichting worden bekendgemaakt in de Staatscourant en op www.officiëlebekendmakingen.nl.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze:*

R. Kerstens,

De waarnemend Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

BIJLAGE

Uitgangspunt voor de maatregelen van de NVWA ten aanzien van de productiegebieden van levende tweekleppige weekdieren zijn de maatregelen opgenomen in de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring. Naast de acties en maatregelen, opgenomen in paragraaf 4.3.3 Fase 2¹ van de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring, zullen in verband met de aanwezigheid van TTX boven de limietwaarde, waarbij geen Fase 1² wordt voorafgegaan, de hieronder genoemde acties en maatregelen worden genomen.

Ingeval de limietwaarde, genoemd in artikel 2 wordt overschreden, neemt de NVWA de volgende maatregelen.

A. Acties/maatregelen productiegebieden/deelgebieden

- Bij overschrijding van de limietwaarde zal het (deel)gebied tijdelijk wordt gesloten voor visserij op levende tweekleppige weekdieren;
- De verwatergebieden, welke liggen in het gesloten (deel)gebied, worden ook gesloten (zie acties/maatregelen verwatergebieden);
- Het aantal officiële monsters zal worden uitgebreid naar twee dan wel drie monsters per (deel)gebied overeenkomstig Fase 2 van de bovengenoemde Beleidsregels;
- Het tijdelijk gesloten (deel)gebied wordt heropend nadat uit tenminste twee achtereenvolgende officiële herbemonsteringen met een interval van ten minste 48 uur in het gesloten (deel)gebied geen TTX meer boven de limietwaarde is vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

Specifieke uitzonderingen voor levende mosselen en oesters in productiegebieden/deelgebieden

Verzaaien van voor kweek bedoelde levende mosselen en oesters

Het verzamelen (bedoeld om uit te zaaien) en uitzaaien van partijen levende mosselen en oesters, die niet voor consumptie geschikt zijn (zaad/halfwas) en dus bedoeld zijn voor verdere opgroei, mogen binnen een (deel)gebied waar TTX is vastgesteld en dat gesloten is, worden uitgezaaid, als:

- 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;
- 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 Yerseke.

Een sluiting van gebied houdt in dat het verboden is om levende mosselen en oesters, bedoeld voor verdere opgroei, afkomstig uit het gebied waar TTX boven de limietwaarde is vastgesteld, over te brengen naar gebieden waar geen TTX boven de limietwaarde is vastgesteld.

Verzaaien van consumptie geschikte levende mosselen en oesters

Het uitzaaien van partijen levende mosselen en oesters geschikt voor consumptie afkomstig uit een gebied waar geen TTX is vastgesteld naar een gebied waar TTX is vastgesteld wordt toegestaan, mits:

- uiterlijk 24 uur voorafgaande aan het uitzaaien de activiteit wordt gemeld aan de NVWA via schelpdieronderzoek@nvwa.nl;
- het groene doorslagvel van het Registratiedocument Vervoer levende tweekleppige weekdieren binnen 24 uur na het verzamelen en uitzaaien wordt aangeleverd op het kantoor van de NVWA te Yerseke. Dit document is op te vragen bij de NVWA;
- de uitgezaaide partij blijft liggen zolang het gebied gesloten is.

Een sluiting van een gebied houdt in dat het verboden is om mosselen en oesters, bedoeld voor verdere opgroei, afkomstig uit het gebied waar TTX boven de limietwaarde is vastgesteld, over te brengen naar gebieden waar geen TTX boven de limietwaarde is vastgesteld.

¹ Met Fase 2 wordt bedoeld: de actiefase wanneer biotoxine boven de norm gevormd is in tweekleppige weekdieren, al dan niet veroorzaakt door potentieel toxische algen.

² Met Fase 1 wordt bedoeld: de waarschuwingfase waarbij potentieel toxische algen boven de norm aanwezig zijn.



B. Acties/maatregelen verwatergebieden

Verwatergebieden in gesloten productiegebieden

- Vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden gesloten, indien deze zijn gelegen in het productiegebied of delen van het productiegebied waar TTX is vastgesteld boven de limietwaarde;
- Het tijdelijk gesloten (deel)gebied en de vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden heropend, eerst nadat uit tenminste twee achtereenvolgende officiële herbemonsteringen met een interval van ten minste 48 uur, in het gesloten (deel)gebied geen TTX meer boven de limietwaarde is vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

Verwatergebieden in open productiegebieden

- De vak(ken)/put(ten) van verwatergebieden worden als verdacht beschouwd, maar nog niet gesloten, als de daarin liggende levende mosselen en oesters:
 - afkomstig zijn uit een gebied waarin TTX boven de limietwaarde is vastgesteld;
 - de mosselen en oesters in het verwatergebied zijn gebracht tussen het bemonsteringsmoment dat geen TTX boven de limietwaarde is vastgesteld en het bemonsteringsmoment waarbij wel TTX is vastgesteld in het herkomstgebied;
- Als overschrijding van de TTX limietwaarde wordt vastgesteld worden de vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden met verdachte tweekleppige weekdieren (mosselen/oesters) gesloten;
- De tijdelijk gesloten vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden heropend, eerst nadat uit twee achtereenvolgende officiële 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 vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

TOELICHTING

Algemeen

Tetrodotoxine (verder: TTX) is een gevaarlijke giftstof die al in lage concentraties bij de mens kan leiden tot dodelijke verlamningsverschijnselen. Het RIKILT³ heeft in 2015 en 2016 in levende tweekleppige weekdieren afkomstig uit de Nederlandse productiegebieden onderzoek uitgevoerd naar TTX. Dit onderzoek heeft uitgewezen dat in mosselen en oesters afkomstig uit de Nederlandse productiegebieden TTX is waargenomen. In juli en augustus van 2015 zijn er waarden geconstateerd variërend van 13,7-124,1 µg/kg. In juli en augustus van 2016 zijn waarden geconstateerd variërend van 20-253 µg/kg. De Europese Commissie heeft de European Food Safety Authority (verder: EFSA) verzocht om advies uit te brengen over de risico's van TTX, wanneer er levende tweekleppige weekdieren die TTX bevatten worden geconsumeerd. Dit rapport is te vinden via de internetlink in de voetnoot⁴. De Directeur Bureau Risicobeoordeling & Onderzoeksprogrammering (verder: BuRO) heeft op 06 juni 2017 een advies uitgebracht over de gezondheidkundige waarde van TTX in mosselen en oesters (NVWA/BuRO/2017/263)⁵. Uitgangspunt voor dit advies is de EFSA opinie van het EFSA CONTAM Panel, 2017 en het onderzoek van de Universiteit Utrecht. Het advies luidt dat verhinderd moet worden dat schelpdieren (mosselen en oesters) waarin minimaal 44 microgram TTX/kg is aangetroffen in de handel komen.

BuRO concludeert dat:

- door nieuw toxicologisch onderzoek van de EFSA en de Universiteit Utrecht blijkt dat er een maximaal toelaatbaar risiconiveau van 44 microgram TTX/kg in mossel- en/of oestervlees kan worden afgeleid, die in de plaats komt van de limietwaarde van 20 microgram TTX/kg. Er zijn echter nog verschillende onzekerheden. Toch blijken verschillende afleidingsmethodieken ongeveer op hetzelfde maximaal toelaatbaar risiconiveau uit te komen en blijkt de waarde uit de EFSA-opinie daarom voldoende beschermend voor de mens.
- de onzekerheden in de toxicologische onderbouwing van het risiconiveau verder onderzocht moeten worden.

De NVWA zal voor de aanwezigheid van TTX uitgaan van de limietwaarde van 44 µg/kg in levende tweekleppige weekdieren. Boven deze limietwaarde zullen maatregelen worden genomen in productiegebieden (en indien van toepassing voor verwatergebieden) voor levende tweekleppige weekdieren.

In afwijking van het advies van BuRO zal de limietwaarde niet alleen gelden voor mosselen en oesters, maar ook voor andere levende tweekleppige weekdieren. De reden hiervoor is dat TTX ook in andere soorten levende tweekleppige weekdieren een gevaar voor de volksgezondheid vormt.

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) 2015/1535⁶. De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien de artikel 2 mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van deze notificatie hebben de Europese Commissie, Duitsland en Frankrijk opmerkingen ingediend en Denemarken, Spanje en het Verenigd Koninkrijk een uitvoerig gemotiveerde mening. Hierin is aangegeven dat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs voorhanden was voor de gekozen limiet en dat Nederland beter de EFSA opinie op dit onderwerp kan afwachten. Nederland heeft aan deze oproep gehoor gegeven en naar aanleiding van de EFSA opinie de limiet verhoogd van 20 microgram TTX per kilo tweekleppige weekdieren naar 44 microgram TTX per kilo tweekleppige weekdieren.

³ Het RIKILT is onderdeel van de Wageningen University & Research en doet onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid en betrouwbaarheid van voedsel.

⁴ Advies EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4752>.

⁵ BuRO rapport: <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/documenten/risicobeoordeling/voedselveiligheid/archief/2017m/advies-over-gehaltes-ttx-in-oesters-en-mosselen-6-juni-2017>.

⁶ 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).