



Beleidsregel van de Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 september 2024, NVWA/2024/01001623, houdende vaststelling van de bemonsteringsplannen voor de productiegebieden en verwatergebieden van levende tweekleppige weekdieren (Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2024)

De Staatssecretaris 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, artikel 6, eerste lid, van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren en artikel 13, onderdeel a, van de Mandaatregeling VWS;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- *NVWA*: de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- *productiegebied*: productiegebied als bedoeld in bijlage I, punt 2.5, van verordening (EG) 853/2004 en aangewezen in artikel 2 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren;
- *tweekleppige weekdieren*: tweekleppige weekdieren als bedoeld in bijlage I, punt 2.1, van verordening (EG) 853/2004, met uitzondering van pecten;
- *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) 2023/915*: Verordening (EU) 2023/915 van de Commissie van 25 april 2023 betreffende maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1881/2006 (PbEU 2023, L 119);
- *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;
- *verwatering*: verwatering als bedoeld in bijlage I, punt 2.3, van verordening (EG) 853/2004.

Artikel 2

De bemonsteringsplannen voor de productiegebieden en verwatergebieden van levende tweekleppige weekdieren ter uitvoering van Titel V van uitvoeringsverordening (EU) 2019/627, artikel 18, achtste lid, van verordening (EU) 2017/625, en artikel 6, eerste lid, van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren zijn opgenomen in de bijlage.



Artikel 3

De Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2022 wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 oktober 2024.

Artikel 5

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2024.

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

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

G.J.C.M. Bakker

De Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit



BIJLAGE BEMONSTERINGSPLANNEN SANITAIRE MONITORING

(bijlage als bedoeld in artikel 2 van de Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitaire monitoring 2024)

Inhoud

1	Inleiding
2	Gebiedsindeling
2.1	Aangewezen productie- en verwatergebieden
2.2	Indeling en aanwijzing productiegebieden
2.3	Indeling en aanwijzing verwatergebieden
3	Monsterpunten en frequentie
3.1	Monsterpunten
3.2	Frequentie
3.3	Geografische spreiding
3.4	Monstername programma
3.4.1	Noordzee
3.4.2	Westelijke Waddenzee
3.4.3	Oostelijke Waddenzee
3.4.4	Grevelingenmeer
3.4.5	Veerse Meer
3.4.6	Oosterschelde
3.4.7	Verwatergebieden in de Oosterschelde
3.4.8	Westerschelde
3.4.9	Oestergeul (Waterdunen)
4	Beslissingen naar aanleiding van resultaten
4.1	Beslissingen op basis van microbiologische overschrijdingen productiegebieden
4.2	Beslissingen op basis van microbiologische overschrijdingen verwatergebieden
4.3	Beslissingen op basis overschrijdingen van toxinevormende algen en biotoxinen
4.4	Beslissingen op basis van overschrijdingen van chemische contaminanten
4.5	Gebruik registratiedocumenten
5	Beslissingen bij het niet hebben van monitoringsresultaten
5.1	Herbemonstering
5.2	(Her)opening gebied

1. Inleiding

In Titel V van uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 is bepaald hoe de bevoegde autoriteit de officiële controles op levende tweekleppige weekdieren uit geclassificeerde productiegebieden moet uitvoeren. In deze bijlage is de wijze van bemonstering uitgewerkt en aangegeven welke maatregelen, op grond de artikelen 52 t/m 59 en de artikelen 61 t/m 63 van uitvoeringsverordening (EU) 2019/627, worden genomen naar aanleiding van de bemonsteringsresultaten van de geclassificeerde productiegebieden.

De bemonsteringsplannen zijn gericht op de sanitaire kwaliteit van levende tweekleppige weekdieren en omvat de monitoring op:

- de microbiologische kwaliteit van de levende tweekleppige weekdieren (grenswaarden: uitvoeringsverordening (EU) 2019/627);
- de aanwezigheid van (potentieel) toxinevormende algen (fytoplankton);
- de aanwezigheid van (mariene) biotoxinen in levende tweekleppige weekdieren (maximumwaarden/limietwaarde: verordening (EG) nr. 853/2004 en Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren) en
- de aanwezigheid van chemische contaminanten in levende tweekleppige weekdieren (maximumgehalten: verordening (EU) 2023/915).

2. Gebiedsindeling

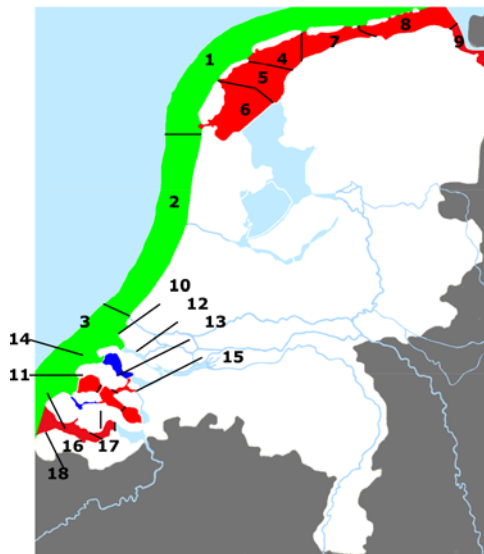
Voor de kweek en visserij van levende tweekleppige weekdieren zijn in de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren productie- en verwatergebieden aangewezen en geclassificeerd.

2.1 Aangewezen productie- en verwatergebieden

In Nederland zijn 18 gebieden aangewezen als productiegebied voor levende tweekleppige weekdieren (figuur 2.1). De productiegebieden zijn verdeeld over zeven gebieden: Noordzee (zie paragraaf 3.4.1), Westelijke Waddenzee (zie paragraaf 3.4.2), Oostelijke Waddenzee (zie paragraaf 3.4.3), Grevelingenmeer (zie paragraaf 3.4.4), Veerse Meer (zie paragraaf 3.4.5), Oosterschelde (zie paragraaf 3.4.6), Westerschelde (zie paragraaf 3.4.8) en Oestergeul (Waterdunen) (zie paragraaf 3.4.9). Binnen de

Oosterschelde zijn in drie productiegebieden verschillende delen aangewezen als verwatergebied (zie paragraaf 3.4.7).

1. Noordzee Noord
2. Noordzee Midden
3. Noordzee Zuid
4. Westelijke Waddenzee Noord
5. Westelijke Waddenzee Midden
6. Westelijke Waddenzee Zuid
7. Oostelijke Waddenzee Friese Wad
8. Oostelijke Waddenzee Groninger Wad
9. Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard
10. Grevelingenmeer
11. Veerse Meer
12. Oosterschelde Noord
13. Oosterschelde Midden
14. Oosterschelde West
15. Oosterschelde Oost
16. Westerschelde West
17. Westerschelde Oost
18. Oestergeul (Waterdunen)



Figuur 2.1 Ligging productiegebieden

2.2 Indeling en aanwijzing productiegebieden

De Nederlandse productiegebieden zijn aangewezen voor de productie van alle soorten levende tweekleppige weekdieren exclusief pecten. Het productiegebied Westerschelde Oost en Oestergeul (Waterdunen) vormen hierop een uitzondering. Deze gebieden zijn niet aangewezen voor alle soorten tweekleppige weekdieren exclusief pecten, maar voor respectievelijk kokkels (Westerschelde Oost) en oesters (Oestergeul (Waterdunen)).

De aanwijzing van de Nederlandse productiegebieden is gebaseerd op de aanwezigheid van visserij en/of cultuur/kweek van levende tweekleppige weekdieren in het desbetreffende gebied.

Voorafgaande aan de aanwijzing van een productiegebied wordt naast monitoring (zie hoofdstuk 5) een sanitair onderzoeksrapport opgesteld¹ en na drie jaar (na aanwijzing) volgt een bureauonderzoek. Drie jaar na het bureauonderzoek volgt opnieuw een volledige (her)inventarisatie met een sanitair onderzoeksrapport. Zolang het gebied aangewezen blijft, vindt per productiegebied met steeds tussenliggende perioden van drie jaar een herinventarisatie plaats afgewisseld met een bureauonderzoek.

2.3 Indeling en aanwijzing verwatergebieden

De aanwijzing van de Nederlandse verwatergebieden² is gebaseerd op het verwateren van levende tweekleppige weekdieren op natuurlijke gronden en bassins. Deze behoefte komt voort uit de Nederlandse manier van produceren en verwerken van levende tweekleppige weekdieren. Er zijn verwatergebieden voor:

- mosselen (*Mytilus edulis*);
- oesters (*Ostrea edulis* en *Crassostrea gigas*).

In Nederland zijn delen van het productiegebied Oosterschelde Noord op de Yerseke Bank (YB) en de Speelman(splaten) (SP) en delen van het productiegebied Oosterschelde Noord in het Mastgat (MG) aangewezen als verwatergebied. Daarnaast is er een verwatergebied aangewezen in Oosterschelde Midden, Vondelingenplaat (VP). De gebieden (mosselverwatergebieden en oesterputcomplexen) worden gebruikt om zand, slik of slijm te verwijderen en organoleptische eigenschappen van de

¹ Voor een sanitair onderzoeksrapport wordt, indien mogelijk, gebruik gemaakt van 'Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas, Guide to Good Practice' (Gids voor goede praktijken voor microbiologische monitoring van kweek- en/of visgebieden levende tweekleppige weekdieren) van CEFAS (Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science)

² Voor de lijst met aangewezen Nederlandse verwatergebieden zie bijlage II bij de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren.

levende tweekleppige weekdieren te behouden of te verbeteren.

3. Monsterpunten en frequentie

Het monstername programma is vastgesteld op basis van onderzoek van verzamelde gegevens, met een zodanig aantal monsters en een zodanige geografische spreiding en frequentie van de bemonsteringspunten dat de resultaten zo representatief mogelijk zijn voor het betrokken gebied. Voor de monitoring op fytoplankton worden watermonsters genomen, waarin de (potentieel) toxinevormende algen worden gemeten.

3.1 Monsterpunten

De bepaling van de plaats van de bemonsteringspunten in de productiegebieden voor de bepaling van de microbiologische kwaliteit van levende tweekleppige weekdieren is gebaseerd op:

- de geografische spreiding;
- de visserijactiviteiten.

De bepaling van de monsterpunten voor de bepaling van de aanwezigheid van (potentieel) toxinevormende algen en de aanwezigheid van biotoxinen in levende tweekleppige weekdieren is gebaseerd op:

- de stromingspatronen;
- de geografische spreiding;
- de perioden van algenbloei.

Het aantal monsterpunten voor (potentieel) toxinevormende algen en biotoxinen is per periode verschillend.

Voor de monsterpunten voor chemische contaminanten wordt zoveel mogelijk aansluiting gevonden bij monsterpunten voor biotoxine.

3.2 Frequentie

De frequentie van het microbiologische onderzoek is afhankelijk van de visserijactiviteiten binnen een productiegebied. In relatief rustige perioden en weinig gebruikte productiegebieden vindt maandelijks onderzoek plaats. Bij veel visserijactiviteiten wordt de frequentie verhoogd naar tweewekelijks in bepaalde productiegebieden.

Afhankelijk van het voorkomen van de verschillende soorten levende tweekleppige weekdieren in een productiegebied moet zo veel mogelijk geprobeerd worden levende tweekleppige weekdieren te bemonsteren, die het meest vatbaar zijn voor accumulatie van biotoxinen. In dezelfde frequentie worden fytoplanktonmonsters (water) genomen. Uitzondering hierop zijn de verwatergebieden. Deze gebieden worden niet los bemonsterd op biotoxinen en fytoplankton, maar worden geacht over dezelfde kwaliteit te beschikken als het productiegebied waaruit de partijen afkomstig zijn.

De frequentie van het chemisch contaminanten onderzoek is een keer per jaar voor alle in gebruik zijnde productiegebieden³. Uitzondering hierop zijn de verwatergebieden. Deze gebieden worden niet los bemonsterd op chemische contaminanten, maar worden geacht over dezelfde chemische kwaliteit te beschikken als het productiegebied waaruit de partijen afkomstig zijn. Jaarlijks worden in maart monsters genomen voor de bepaling van chemische contaminanten in de productiegebieden.

Als er (tijdelijk) geen visserijactiviteiten plaatsvinden, vindt er bemonstering met een lage frequentie plaats, afhankelijk van de oorzaak en het soort visserijactiviteiten. Als er in zijn geheel geen visserijactiviteiten of in het vooruitzicht geen visserijactiviteiten meer plaatsvinden in een productiegebied, wordt de status als open productiegebied ingetrokken en zal voor aanwijzing van een status/ (her)opening van het productiegebied de procedure, zoals omschreven in hoofdstuk 5 moeten worden gevolgd.

³ De frequentie van de monstername voor chemische contaminanten is vastgesteld op 1 x per jaar, deze frequentie is gebaseerd op de resultaten van het onderzoek 'Spoorelementen in visserijproducten (1985–1993) door het RIVO (thans Wageningen Marine Research)'. Uit dit onderzoek blijkt dat het de maximumgehalten voor zwarte metalen (kwik, lood, cadmium, nikkel, chroom, arseen, zink, koper en seleen) in eetbare gedeelte van visserijproducten, waaronder tweekleppige weekdieren, niet worden overschreden. Ook uit onderzoek van het Productschap Vis in 2006 bleek dat de maximumgehalten voor lood, cadmium, kwik en Polycyclische Aromatische Koolwaterstoffen (PAK's) niet werden overschreden.

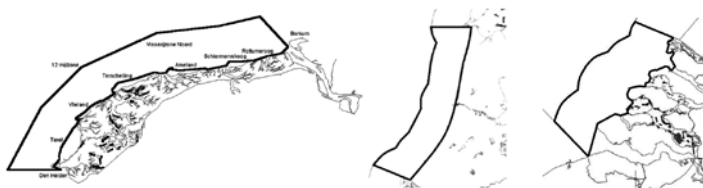
3.3 Geografische spreiding

De monsterpunten zijn dusdanig gesitueerd dat de monsterpunten verspreid liggen over de productiegebieden, waarbij zoveel mogelijk rekening gehouden is met potentiële vervuilingsbronnen en het voorhanden zijn van monsternamemateriaal. Voor alle monsternamepunten geldt dat zoveel mogelijk gebruik gemaakt wordt van de hierna genoemde punten, maar dit is niet altijd mogelijk, bijvoorbeeld wanneer er onvoldoende of geen geschikte levende tweekleppige weekdieren beschikbaar zijn. Het kan dus voorkomen dat andere (naastgelegen) percelen worden gebruikt voor de monsternamematerialen. In geval er perceelblokken vermeld staan, kan een monster van elk van de genoemde percelen afkomstig zijn.

3.4 Monsternamematerialen programma

3.4.1 Noordzee

De Noordzee is ingedeeld in drie productiegebieden; Noordzee Noord, Midden en Zuid (figuur 3.1).



Figuur 3.1 Productiegebieden Noordzee Noord, Noordzee Midden en Noordzee Zuid

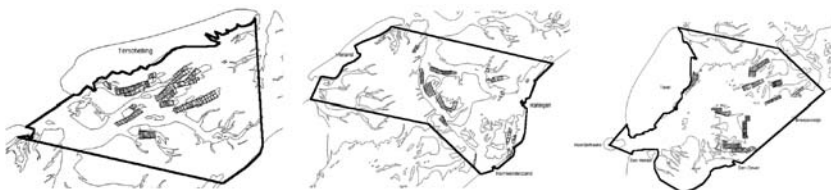
Omdat de visserij van levende tweekleppige weekdieren in de Noordzee voornamelijk wilde visserij op ensis (ook wel zwaardschedes of mesheften genaamd) betreft, zijn er geen vaste visgebieden (percelen) aan te wijzen, zoals bij schelpdierkweek aan de orde is. De plaats van de monsternamematerialen in desbetreffende productiegebieden kan dan ook per monsternamematerialen verschillen (locaties waar gevestigd wordt). In de productiegebieden wordt minimaal maandelijks bemonsterd (tabel 3.1) op ensis.

Tabel 3.1 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de Noordzee

Productiegebied	Aantal monsters	Frequentie monsternamematerialen
Noordzee Noord	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar
Noordzee Midden	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar
Noordzee Zuid	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar

3.4.2 Westelijke Waddenzee

De westelijke Waddenzee is ingedeeld in drie productiegebieden: Westelijke Waddenzee Noord, Midden en Zuid (figuur 3.2).



Figuur 3.2 Productiegebieden Westelijke Waddenzee Noord, Westelijke Waddenzee Midden en Westelijke Waddenzee Zuid

In dit deel van de Waddenzee vindt vooral mosselvisserij en -cultuur plaats, voor de monsternamematerialen worden daarom voornamelijk mosselen gebruikt. De monsterpunten zijn gesitueerd op percelen, de

frequentie is afgestemd op het mosselseizoen. Daarnaast zijn er vergunningen om oesters te rapen. In de periode dat relatief veel oesters worden geraapt vindt daarom extra bemonstering plaats op wilde oesterbanken (tabel 3.2 en 3.3). Indien er redenen zijn om af te wijken van de voorgeschreven monsterpunten kunnen bijv. monsters genomen worden van (zeer) nabij gelegen wilde banken (e.o.).

Tabel 3.2 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de westelijke Waddenzee voor microbiologie (E. coli)

		Week 27 t/m 37	Week 38 t/m 48 ¹	Week 49 t/m 26
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monsternamen		
Westelijke Waddenzee Noord	Microbiologie (E. coli) 1 x Oosterom 1–5 e.o. 1 x Balgen 12–26 e.o. 1 x Meep 4–10 e.o. 1 x Meep 32–37 e.o. 1 x Oosterom 6–29A e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand
Westelijke Waddenzee Midden	Microbiologie (E. coli) 1 x Inschot 13–20 e.o. 1 x Inschot 37–45D e.o. 1 x Inschot 46–65 e.o. 1 x Slenk 9–14A e.o. 1 x Inschot 36–45D e.o. 5 x Oesters	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand –	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand –
Westelijke Waddenzee Zuid	Microbiologie (E. coli) 1 x Scheurak 2–10A e.o. 1 x Scheurak 45–49 e.o. 1 x Scheer 17–20 e.o. 1 x Texel 1–10 e.o. 1 x Scheurak 11–24E e.o. 5 x Oesters	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand –	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand –

¹ Afwisselend 1 x per maand mosselen (percelen) en 1 x per maand wilde oesterbanken (Zuid en Midden) = elke 2 weken monsternamen.

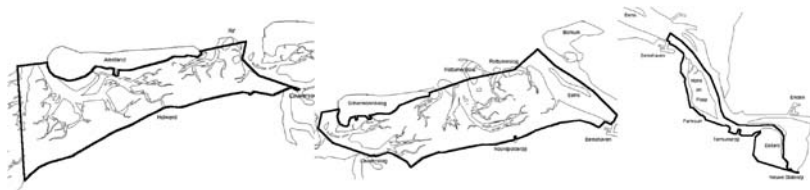
Tabel 3.3 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de westelijke Waddenzee voor fytoplankton, biotoxinen en chemische contaminanten

		Week 27 t/m 35	Week 36 t/m 26
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monsternamen	
Westelijke Waddenzee Noord	Fytoplankton (water) 1 x Oosterom 1 e.o. Biotoxinen 1 x Oosterom 1 e.o. 1 x Meep 6 e.o. Chemische contaminanten 1 x Oosterom 1 e.o.	1 x per week 1 x per week 1 x per week –	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar
Westelijke Waddenzee Midden	Fytoplankton (water) 1 x Inschot 36 e.o. Biotoxinen 1 x Inschot 36 e.o. 1 x Inschot 60 e.o. Chemische contaminanten 1 x Inschot 36 e.o.	1 x per week 1 x per week 1 x per week –	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar
Westelijke Waddenzee Zuid	Fytoplankton (water) 1 x Scheer 17 e.o. Biotoxinen 1 x Scheer 17 e.o. 1 x Scheurak 47 e.o. Chemische contaminanten 1 x Scheer 17 e.o.	1 x per week 1 x per week 1 x per week –	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar

3.4.3 Oostelijke Waddenzee

De oostelijke Waddenzee is ingedeeld in drie productiegebieden: Oostelijke Waddenzee Friese Wad, Oostelijke Waddenzee Groninger Wad en Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard⁴ (figuur 3.3).

⁴ De Nederlands-Duitse grens in het Eems/Dollard gebied staat al sinds lange tijd ter discussie. Uitgegaan is van de Nederlandse grensbepaling (midden Eems/Dollard).



Figuur 3.3 Productiegebieden Oostelijke Waddenzee Friese Wad, Oostelijke Waddenzee Groninger Wad en Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard

In het oostelijke deel van de Waddenzee vindt vooral (handmatige) kokkelvisserij plaats, voor de monsternamen worden voornamelijk kokkels gebruikt. Daarnaast zijn er vergunningen om oesters te rapen. In de periode dat relatief veel oesters worden geraapt vindt extra bemonstering plaats op wilde oesterbanken. Voor oesters en kokkels zijn geen vaste monsternamenpunten aan te wijzen. De bemonstering hierop vindt plaats op de locaties waar geraapt wordt, de frequentie is over het algemeen maandelijks (tabel 3.4). Het productiegebied Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard is enkel aangewezen als productiegebied, het gebied is niet geclassificeerd en wordt niet bemonsterd. Levende tweekleppige weekdieren uit dit gebied mogen daarom niet in de handel worden gebracht voor menselijke consumptie. Zie hoofdstuk 5 voor het classificeren van een productiegebied.

Tabel 3.4 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de Oostelijke Waddenzee

Productiegebied	Aantal monsters	Week 49 t/m 37	Week 38 t/m 48 ¹
		Frequentie monsternamen	
Oostelijke Waddenzee Friese Wad	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand –
Oostelijke Waddenzee Groninger Wad	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand –

¹ Afwisselend 1 x per maand wilde kokkelbanken en 1 x per maand wilde oesterbanken = elke 2 weken monsternamen.

3.4.4 Grevelingenmeer

Het Grevelingenmeer is één productiegebied (figuur 3.4) en er vindt met name oesterkweek plaats op percelen.



Figuur 3.4 Productiegebied Grevelingenmeer

Het Grevelingenmeer kent geen specifiek stromingspatroon door eb en vloed. Doordat er geen stromingspatroon is, heeft het Grevelingenmeer te maken met gelaagdheid van waterlagen (stratificatie). Voor de bepaling van aanwezigheid van (potentieel) toxinevormende algen worden dan ook monsters genomen aan de oppervlakte en net boven de bodem of wordt gebruik gemaakt van waterkolombemonstering. Er wordt bemonsterd op oesters en de monsterpunten zijn gesitueerd op percelen, de bemonsteringsfrequentie is afgestemd op het oesterseizoen (tabel 3.5). Indien er redenen zijn om af te wijken van de voorgeschreven monsterpunten kunnen bijv. monsters genomen worden van (zeer) nabij gelegen wilde banken (e.o.).

Tabel 3.5 Het aantal monsters en frequentie in het Grevelingenmeer

		Week 49 t/m 23	Week 24 t/m 28	Week 29 t/m 32	Week 33 t/m 48
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monstername			
Grevelingenmeer	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x GM 65–85 e.o. 1 x GM 36–52 e.o. 1 x GM 160–169 e.o. 1 x GM 110–119 e.o. 1 x GM 140–156 e.o. Fytoplankton (water) ¹ 1 x 2 GM 160–169 e.o.	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand
	Biotoxinen 1 x GM 160–169 e.o.	1 x per maand	2 x per week ²	2 x per maand	1 x per maand
	Chemische contaminanten 1 x GM 160–169 e.o.	1 x per jaar	–	–	–

¹ 1 locatie, 2 monsters (1 x aan oppervlakte en 1 x op bodem)

² 1 x per week wordt bemonsterd voor analyse op alle mariene biotoxinen, inclusief TTX; 1 x per week alleen op TTX (totaal 2 x per week bemonstering).

3.4.5 Veerse Meer

Het productiegebied Veerse Meer is één productiegebied (figuur 3.5) en er vindt met name mossel-hangcultuur plaats.



Figuur 3.5 Productiegebied Veerse Meer

In het gebied is nagenoeg geen stroompatroon aanwezig is, het meer is enigszins gestratificeerd. In het Veerse Meer wordt voornamelijk bemonsterd op mosselen. De monsterpunten zijn gesitueerd op hangcultuur (mosselen) en wilde oesterbanken (oesters), de bemonsteringsfrequentie is afgestemd op het mosselseizoen (tabel 3.6). Indien er redenen zijn om af te wijken van de voorgeschreven monsterpunten kunnen bijv. monsters genomen worden van (zeer) nabij gelegen wilde banken (e.o.).

Tabel 3.6 Het aantal monsters en frequentie in het Veerse Meer

		Week 22 t/m 41	Week 42 t/m 21
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monstername	
Veerse Meer	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Geersdijk/Kortgene e.o. 1 x Geersdijk/Kortgene e.o. 1 x Bastiaan de Langeplaat e.o. 1 x Bastiaan de Langeplaat e.o. 1 x Bastiaan de Langeplaat e.o. Fytoplankton (water) 1 x Geersdijk/Kortgene e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand
	Biotoxinen 1 x Geersdijk/Kortgene e.o.	2 x per maand	1 x per maand
	Chemische contaminanten 1 x Geersdijk/Kortgene e.o.	–	1 x per jaar

3.4.6 Oosterschelde

De Oosterschelde is ingedeeld in vier productiegebieden: Oosterschelde Noord, Oosterschelde Midden, Oosterschelde West en Oosterschelde Oost (figuur 3.6).



Figuur 3.6 Productiegebied Oosterschelde Noord, Oosterschelde Midden, Oosterschelde West en Oosterschelde Oost

De frequentie van de monsternamen verschilt in het productiegebied Oosterschelde Oost ten opzichte van de overige productiegebieden in de Oosterschelde (West, Midden en Noord) (tabel 3.7 en 3.8). Indien er redenen zijn om af te wijken van de voorgeschreven monsterpunten kunnen bijv. monsters genomen worden van (zeer) nabij gelegen wilde banken (e.o.). In productiegebied Oosterschelde Oost vindt voornamelijk oestervisserij en -cultuur plaats. De periode van deze visserijactiviteiten wijkt af ten opzichte van de mosselvisserij en -cultuur, die voornamelijk in de productiegebieden Oosterschelde Noord, Midden en West plaatsvinden. In Oosterschelde Noord, Midden en West wordt bemonsterd op mosselen, in Oosterschelde Oost op oesters. In Oosterschelde Noord wordt deels bemonsterd op mosselhangcultuur⁵.

Tabel 3.7 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de Oosterschelde voor microbiologie (*E. coli*)

		Week 22 t/m 36	Week 37 t/m 21
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monsternamen	
Oosterschelde Noord	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Mastgat 1–7 e.o. 1 x Mastgat 11–19 e.o. 1 x Mastgat 22–33 e.o. 1 x Slaak e.o. 1 x Mastgat 22–33 nabij e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand
Oosterschelde Midden	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x OSWD 4–19 e.o. 1 x OSWD 85–107 e.o. 1 x OSWD 176–182B e.o. 1 x Zandkreek 36–59 e.o. 1 x OSWD 85–107 e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand
Oosterschelde West	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Hammen 8–10 e.o. 1 x Hammen 96–110 e.o. 1 x Hammen A-S/40–65 e.o. 1 x Hammen 181–186 e.o. 1 x Hammen 8–10 nabij e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand
		Week 33 t/m 51 (aug. t/m dec.)	Week 52 t/m 32 (dec. t/m aug.)
Productiegebied	Monsterpunten	Frequentie monsternamen	
Oosterschelde Oost	Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x YB 570 e.o. 1 x YB 380 e.o. 1 x HK 28 e.o. 1 x BB 41 e.o. 1 x YB 775 e.o.	2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand 2 x per maand	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand

⁵ Zolang er geen onderbouwende gegevens beschikbaar zijn, waaruit blijkt dat de biotoxinen-gehalten van hangcultuurkweek afwijken van bodemcultuur, wordt er vanuit gegaan dat de biotoxine-gesteldheid gelijk is. Wenselijk is om hier onderzoek naar te verrichten en indien noodzakelijk aparte hangcultuurproductiegebieden aan te wijzen.

Tabel 3.8 Het aantal monsters en frequentie per productiegebied in de Oosterschelde voor fytoplankton, biotoxinen en chemische contaminanten

		Week 23 t/m 32	Week 33 t/m 35	Week 36 t/m 37	Week 38 t/m 43	Week 44 t/m 22
Productiegebied	Aantal monsters	Frequentie monsternamen				
Oosterschelde Noord	Fytoplankton (water) 1 x Hang 2 e.o. 1 x OSD 28 e.o. Biotoxinen 1 x Hang 2 e.o. 1 x OSD 28 e.o. Chemische contaminanten 1 x Hang 2 e.o.	1 x per week –	1 x per week 1 x per week	1 x per week 1 x per week	1 x per maand –	1 x per maand –
		1 x per week –	1 x per week 1 x per week	1 x per week 1 x per week	1 x per maand –	1 x per maand –
		–	–	–	–	1 x per jaar
Oosterschelde Midden	Fytoplankton (water) 1 x OSD 180 e.o.	1 x per week	1 x per week	1 x per week	2 x per maand ¹	1 x per maand
	Biotoxinen 1 x OSD 180 e.o. Chemische contaminanten 1 x OSD 180 e.o.	1 x per week –	1 x per week –	1 x per week –	1 x per week –	1 x per maand 1 x per jaar
Oosterschelde West	Fytoplankton (water) 1 x Hammen 182 e.o.	1 x per week	1 x per week	1 x per week	2 x per maand ¹	1 x per maand
	Biotoxinen 1 x Hammen 182 e.o. 1 x Hammen 62 e.o. Chemische contaminanten 1 x Hammen 182 e.o.	1 x per week –	1 x per week –	1 x per week 1 x per week	1 x per week –	1 x per maand –
		–	–	–	–	1 x per jaar

¹ Eerste 2 weken

		Week 23	Week 24 t/m 28	Week 29	Week 30 t/m 41	Week 42 t/m 22
Oosterschelde Oost	Fytoplankton (water) 1 x YB 570 e.o. Biotoxinen 1 x YB 570 e.o. 1 x BB 41 e.o. Chemische contaminanten 1 x YB 570 e.o.	1 x per week 1 x per week 1 x per week	1 x per week 2 x per week ¹ 2 x per week ¹	1 x per week 1 x per week 1 x per week	1 x per week 1 x per week	1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar
		–	–	–	–	–

¹ 1 x per week wordt bemonsterd voor analyse op alle mariene biotoxinen, inclusief TTX; 1 x per week alleen op TTX (totaal 2 x per week bemonstering).

3.4.7 Verwatergebieden in de Oosterschelde

Enkel voor de mossel- en oestersector zijn verwatergebieden (figuur 3.7) aangewezen. Dit komt omdat de Nederlandse mossel- en oestersector vooral gebaseerd zijn op cultuur in plaats van wilde visserij. Andere schelpdiervisserijen zijn gebaseerd op wilde visserij. De doorloop op de verwatergebieden is hoog, omdat het tevens als een tijdelijke opslag wordt gebruikt (nat pakhuis). De verwatergebieden worden daarom niet los bemonsterd op (potentieel) toxinevormende algen en biotoxinen, maar worden geacht over dezelfde status te beschikken als het (Nederlandse) productiegebied waaruit de partijen afkomstig zijn. De levende tweekleppige weekdieren horen daarbij te voldoen aan de normen voor het in de handel brengen voor menselijke consumptie.



Figuur 3.7 Verwatergebieden in Oosterschelde Noord, Oosterschelde Midden en Oosterschelde Oost

In de oesterputten wordt bemonsterd op oesters (over het algemeen *crassostrea gigas*). Op de mosselverwaterpercelen wordt bemonsterd op mosselen (*mytilus edulis*) (tabel 3.9). De verwatergebieden die in gebruik zijn worden jaarlijks erkend als verwatergebied. Niet in gebruik zijnde verwatergebieden worden gezien als deel van het productiegebied waarin ze gelegen zijn.

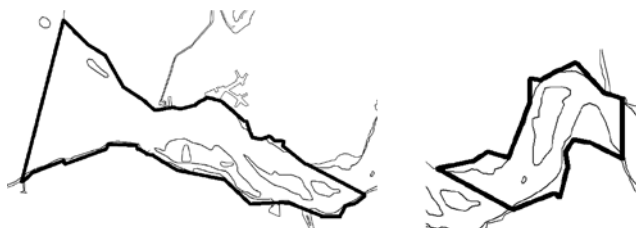
Tabel 3.9 Het aantal monsters en frequentie per verwatergebied voor verificatie microbiologie (*E. coli*)

Verwatergebied	Aantal monsters	Frequentie monsternamen
1 vak of put per huurder/pachter/eigenaar ¹	1	1 x per maand

¹ Per keer wordt zoveel mogelijk een ander vak van een perceel of put van een putcomplex bemonsterd.

3.4.8 Westerschelde

De Westerschelde bestaat uit twee productiegebieden: Westerschelde Oost en Westerschelde West (figuur 3.8).



Figuur 3.8 Productiegebieden Westerschelde West en Westerschelde Oost

Op dit moment zijn deze twee productiegebieden niet geclassificeerd en worden daarom niet bemonsterd. Levende tweekleppige weekdieren uit deze productiegebieden mogen daarom niet in de handel worden gebracht. Zie hoofdstuk 5 voor het classificeren van een productiegebied.

3.4.9 Oestergeul (Waterdunen)

Het productiegebied Oestergeul (Waterdunen) is één productiegebied (figuur 3.9) en er vindt oesterkweek plaats.



Figuur 3.9 Productiegebied Oestergeul (Waterdunen)

In het productiegebied wordt minimaal maandelijks bemonsterd (tabel 3.10) op oesters.

Tabel 3.10 Het aantal monsters en frequentie in De Oestergeul (Waterdunen)

Productiegebied	Aantal monsters	Frequentie monsternamen
De Oestergeul (Waterdunen)	5 x Microbiologie (<i>E. coli</i>) 1 x Fytoplankton (water) 1 x Biotoxinen 1 x Chemische contaminanten	1 x per maand 1 x per maand 1 x per maand 1 x per jaar

4. Maatregelen naar aanleiding van resultaten

Als blijkt dat niet aan de gezondheidsnormen wordt voldaan of dat er anderszins een risico voor de menselijke gezondheid bestaat, kan de NVWA (voorzorgs)maatregelen nemen of het betrokken gebied sluiten.

4.1 Maatregelen op basis van microbiologische overschrijdingen productiegebieden

Bij overschrijding van de grenswaarden⁶ voor microbiologie in levende tweekleppige weekdieren, wordt het gebied tijdelijk gedeclasseerd naar een B of C gebied of gesloten, afhankelijk van de hoogte van de overschrijding. Het gebied wordt tijdelijk gedeclasseerd of gesloten, totdat uit de herbemonstering, in de daaropvolgende week blijkt dat weer aan de grenswaarden wordt voldaan. In uitzonderlijke gevallen kan hiervan afgeweken worden en kunnen er bijvoorbeeld voor een deel van het productiegebied maatregelen getroffen worden.

4.2 Maatregelen op basis van microbiologische overschrijdingen verwatergebieden

Als bij verificatie de minimale grenswaarde (m) voor microbiologie (230 kve *E. coli*/100g) in een verwatergebied (een vak van een perceel of een put van een putcomplex) wordt overschreden, wordt het desbetreffende vak of put herbemonsterd (volgens het bemonsteringschema n=5), mits de waarde niet boven de 700 kve *E. coli*/100g (M) uitkomt. Wanneer uit de herbemonstering blijkt dat niet voldaan wordt aan de grenswaarden (tabel 4.1), wordt het desbetreffende vak of de put tijdelijk gedeclasseerd naar een B of C gebied of het gesloten. Het gebied wordt tijdelijk gedeclasseerd of gesloten, totdat uit de herbemonstering (volgens het bemonsteringschema n=5), in de daaropvolgende week blijkt dat weer aan de grenswaarden wordt voldaan. In uitzonderlijke gevallen kan hiervan afgeweken worden.

Als bij verificatie de maximale grenswaarde (M) voor microbiologie (700 kve *E. coli*/100g) in een verwatergebied (een vak van een perceel of een put van een putcomplex) wordt overschreden, wordt het desbetreffende vak of de put tijdelijk gedeclasseerd naar een B of C gebied of gesloten. Het gebied wordt tijdelijk gedeclasseerd of gesloten, totdat uit de herbemonstering (volgens het bemonsteringschema n=5) in de daaropvolgende week blijkt dat weer aan de grenswaarden wordt voldaan. In uitzonderlijke gevallen kan hiervan afgeweken worden.

Tabel 4.1 Maatregelen in verwaterpercelen op basis van microbiologie

Gevonden waarde	Herbemonstering	Besluit
≤230 kve/100g	Nee	Nee
>230–700 kve/100g	Ja, 5 monsters	Nee
>700	Ja, 5 monsters	Ja

4.3 Maatregelen op basis aanwezigheid biotoxinen

Bij overschrijding van de actiegrens⁷ voor biotoxinen zal de NVWA voor het desbetreffende productiegebied maatregelen treffen (Fase 1). De maatregelen zullen van kracht blijven, totdat uit de herbemonstering in de daaropvolgende week blijkt dat geen biotoxinen worden aangetroffen boven de actiegrens.

Bij een overschrijding van de maximumwaarden of limietwaarde⁸ voor biotoxinen, zal het desbetreffende productiegebied worden gesloten (Fase 2). De maatregelen zullen van kracht blijven, totdat uit twee achtereenvolgende resultaten met een interval van tenminste 48 uur blijkt dat weer aan de maximumwaarden wordt voldaan. In beide gevallen vindt een uitbreiding plaats van het aantal monsterpunten in het betreffende productiegebied.

De maatregelen en voorwaarden voor het in de handel brengen van een partij levende tweekleppige weekdieren bij aanwezigheid van biotoxinen zijn gebaseerd op het drie-fasen systeem: Fase 0 (regulier), Fase 1 (biotoxine boven de actiegrens) en Fase 2 (biotoxine boven de maximumwaarde) (tabel 4.2).

⁶ Per monsternamen worden vijf monsters genomen, indien in één van de vijf monsters een waarde groter dan 700 kve/100 g aangetroffen wordt, of als in tenminste twee van de vijf monsters een waarde groter dan 230 kve/100 g aangetroffen wordt, wordt het gebied gedeclasseerd.

⁷ Op basis van het advies van Bureau Risicobeoordeling & onderzoek, Aanpassing van het SSO monitoringsprogramma voor potentieel toxineproducerend fytoplankton, 28 februari 2020, TCRVWA/2020/1212 en het rapport van RIKILT Wageningen University & Research, 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, RIKILT-rapport 2018.002 is de actiegrens voor biotoxine vastgesteld op 25% van de maximumwaarden/limietwaarde en is de actiegrens voor algen in relatie tot biotoxine losgelaten, omdat onvoldoende relatie kan worden aangetoond. De actiegrens van 25% geldt voor de PSP's, ASP's, DSP's, YTX's en AZA's. Voor TTX is een concentratie op een kwart van de limietwaarde niet altijd goed meetbaar met de huidige methode, daarom wordt voor dit toxine een triggerwaarde (= actiegrens) van de helft van de limietwaarde voorgesteld.

⁸ Maximumwaarde: Verordening (EG) nr. 853/2004, bijlage II, sectie VII, hoofdstuk V, 2. Limietwaarde: Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren. Bij een overschrijding van de limietwaarde worden dezelfde maatregelen genomen als bij een overschrijding van de maximumwaarde.

Tabel 4.2 Fasen-systeem bij aanwezigheid biotoxine boven de actiegrens en boven de maximumwaarde

	Biotoxine boven de actiegrens	Biotoxine boven de maximumwaarde
Fase 0	Nee	Nee
Fase 1	Ja	Nee
Fase 2	Ja	Ja

4.3.1 Fase 0

Als er geen (potentieel) toxinevormende algen (water) en geen biotoxinen (tweekleppige weekdieren) boven de maximumwaarden wordt waargenomen is Fase 0 van toepassing. Het aantal monsters is zoals regulier gebruikelijk (zie hoofdstuk 3). Er wordt regulier gebruik gemaakt van de Registratiedocumenten voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen (zie paragraaf 4.5).

In geval er (potentieel) toxinevormende algen worden aangetroffen boven onderstaande drempelwaarden (tabel 4.3) worden het aantal fytoplanktonmonsters uitgebreid (tabel 4.4). Er worden wekelijks fytoplanktonmonsters genomen, zolang de uitslagen boven de drempelwaarde ligt. Er zijn geen extra maatregelen van kracht voor de visserij. Er worden geen extra biotoxinemonsters genomen. In uitzonderlijke gevallen kan hier van afgeweken worden.

Tabel 4.3 Drempelwaarden (potentieel) toxinevormende algen

Potentieel toxine vormende algen	Maximumgehalten
DSP vormende algen ^{1,2}	100 cellen/liter
ASP vormende algen ³	500.000 cellen/liter
PSP vormende algen	1.000 cellen/liter

¹ De norm voor DSP vormende algen is gebaseerd op basis van een publicatie van Marie Kat getiteld 'Toxic and non-toxic dinoflagellate blooms on the Dutch coast' [copyright 1989 bij Elsevier Sciences Publishing Co.].

² Deze normen worden gebruikt als drempelwaarde sinds de implementatie van Richtlijn 91/492.

³ Op basis van bevindingen is door het RIKILT is in 2007 de drempelwaarde voor ASP vormende algen verhoogd van 100.000 cellen/liter naar 500.000 cellen/liter.

Tabel 4.4 Het schema van het aantal fytoplanktonmonsters bij overschrijding van de drempelwaarde voor (potentieel) toxinevormende algen

Productiegebied	Aantal monsters fytoplankton (water)	Locaties fytoplanktonmonsters
Noordzee Noord	2 ¹	Bij de visserij-activiteiten
Noordzee Midden	2 ¹	Bij de visserij-activiteiten
Noordzee Zuid	2 ¹	Bij de visserij-activiteiten
Westelijke Waddenzee Zuid	3	– Texel 1 e.o. – Scheer 17 e.o. – Scheurrak 47 e.o.
Westelijke Waddenzee Midden	3	– Boei VL-8/WM-1 e.o. – Boei IN-8 e.o. – Boei BS-7 e.o.
Westelijke Waddenzee Noord	3	– Oosterom 1 e.o. – Meep 6 e.o. – Balgen 14 e.o.
Oostelijke Waddenzee Friese Wad	2 ¹	Bij de visserij-activiteiten
Oostelijke Waddenzee Groninger Wad	2 ¹	Bij de visserij-activiteiten
Grevelingenmeer	2x2 ²	– GM 160–169 e.o. – GM 36–52 e.o.
Veerse Meer	2	– Geersdijk/Kortgene – Bastiaan de Langeplaat
Oosterschelde Noord	2	– Hang 2 e.o. – OSWD 28 e.o.
Oosterschelde Midden	2	– OSWD 180 e.o. – OSWD 90 e.o.
Oosterschelde West	2	– Hammen 182 e.o. – Hammen 62 e.o.
Oosterschelde Oost	2	– YB 570 e.o. – BB 41 e.o.

Productiegebied	Aantal monsters fytoplankton (water)	Locaties fytoplanktonmonsters
Oostergeul (Waterdunen)	2	Bij de visserij-activiteiten

¹ Fytoplanktonmonsters op verschillende locaties

² 2 locaties, 4 monsters (2 x aan oppervlakte en 2 x op bodem)

4.3.2 Fase 1

Fase 1 is van toepassing als er biotoxine worden waargenomen boven de actiegrens (25% van de maximumwaarde), maar onder de maximumwaarde/limietwaarde (Fase 2). Het aantal biotoxinemonsters wordt uitgebreid (tabel 4.5). Voor TTX (niet Europees gereguleerd) geldt dat de actiegrens ligt op 50% van de limietwaarde⁹. Indien ook (potentieel) toxinevormende algen worden aangetroffen boven de drempelwaarde (tabel 4.3), worden het aantal fytoplanktonmonsters uitgebreid (tabel 4.4). Bij het voorkomen van biotoxine boven de 50% van de maximumwaarde wordt de voorkeur gegeven aan het bemonsteren van meerdere schelpdiersoorten binnen het productiegebied, mits van toepassing.

Tabel 4.5 Het schema van het aantal biotoxinemonsters voor Fase 1 en Fase 2

Productiegebied	Aantal biotoxine monsters (schelpdieren)	Locaties biotoxinemonsters
Noordzee Noord	2	Bij de visserij-activiteiten
Noordzee Midden	2	Bij de visserij-activiteiten
Noordzee Zuid	2	Bij de visserij-activiteiten
Westelijke Waddenzee Zuid	3	– Scheer 17 e.o. – Scheurrak 47 e.o. – Scheurrak 10 e.o.
Westelijke Waddenzee Midden	3	– Inschot 36 e.o. – Inschot 60 e.o. – Slenk 12 e.o.
Westelijke Waddenzee Noord	3	– Oosterom 1 e.o. – Meep 6 e.o. – Balgen 14 e.o.
Oostelijke Waddenzee Friese Wad	2	Bij de visserij-activiteiten
Oostelijke Waddenzee Groninger Wad	2	Bij de visserij-activiteiten
Grevelingenmeer	2 of 3	– GM 160-169 e.o. – GM 36-52 e.o. (- MHC ¹)
Veerse Meer	2 of 3	– Geersdijk/Kortgene e.o. – Bastiaan de Langeplaat e.o. (- Schotsman ¹)
Oosterschelde Noord	3	– Hang 2 e.o. – OSD 28 e.o. – MG 18 e.o.
Oosterschelde Midden	3	– OSD 180 e.o. of MHC ¹ – OSD 90 e.o. – Zandkreek
Oosterschelde West	3	– Hammen 182 e.o. of MHC ¹ – Hammen 62 e.o. – Hammen 8 e.o.
Oosterschelde Oost	3	– YB 570 e.o. – HK 28 e.o. of MHC ¹ – BB 41 e.o.
Oostergeul (Waterdunen)	2	Bij de visserij-activiteiten

¹ Mits relevant (productie/noodzaak) kan mosselhangcultuur (MHC) of andere locatie bemonsterd worden.

Fase 1:

- Tijdelijke maatregelen voor het gebied;
- Wekelijkse herbemonstering (indien mogelijk);
- Aantal biotoxinemonsters wordt uitgebreid (tabel 4.5), en indien van toepassing het aantal fytoplanktonmonsters (tabel 4.4);
- Retourzending Registratiedocumenten (zie paragraaf 4.5) verkort naar 48 uur; en
- Intrekking maatregelen nadat geen biotoxine boven de actiegrens is aangetoond.

⁹ De te nemen maatregelen in het kader van Fase 1 worden voor TTX toegepast indien Fase 1 is opgenomen in de Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren. Uitbreiding van monsterpunten vindt regulier plaats.

Maatregelen (toegestaan) voor het gebied (Fase 1):

- Het verzaaien van een partij met gebruikmaking van een Registratiedocument Verzaaien levende tweekleppige weekdieren (zie paragraaf 4.5) is toegestaan voor de volgende situaties:
- Het verplaatsen van een partij die niet direct bestemd is voor menselijke consumptie (zaad/halfwas) naar een gebied waar geen Fase 1 van toepassing is;
- Het verplaatsen van een partij binnen het gebied waar Fase 1 van toepassing is;
- Het verplaatsen van een partij naar een gebied waar Fase 1 van toepassing is als de maatregelen genomen zijn voor dezelfde biotoxine;
- Het verplaatsen van een partij naar een verwatergebied is toegestaan met gebruikmaking van een Registratiedocument voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen (zie paragraaf 4.5);
- Het in de handel brengen van een partij uit een gebied waar Fase 1 van toepassing is toegestaan, nadat uit de uitslag van de alternatieve (her)bemonstering¹ is gebleken dat wordt voldaan aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van levende tweekleppige weekdieren;
- Het in de handel brengen van een partij vanaf een verwatergebied (maar afkomstig uit een gebied waar Fase 1 van toepassing is) is toegestaan:
- Nadat de uitslag van de reguliere bemonstering bekend is en geen biotoxinen boven de maximumwaarden/limietwaarde is aangetoond in het gebied waar Fase 1 van toepassing is, als de visdag van deze partij (in het gebied waar Fase 1 van toepassing is) ligt voor of op de dag van monsternamen²;
- Of dat er gebruik gemaakt wordt van alternatieve (her)bemonstering in het betreffende verwatergebied.

Maatregelen (niet toegestaan) voor het gebied (Fase 1) is:

- Het verplaatsen van een partij die bestemd is voor menselijke consumptie naar een gebied waar geen Fase 1 van toepassing is;
- Het verplaatsen van een partij die niet direct bestemd is voor menselijke consumptie (zaad/halfwas) naar een gebied waar geen Fase 1 van toepassing is zonder gebruikmaking van een Registratiedocument Verzaaien levende tweekleppige weekdieren (zie paragraaf 4.5);
- Het direct in de handel brengen van een partij uit een gebied waar Fase 1 van toepassing is.

- ¹ 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 (erkende methode of een andere internationaal erkende gevalideerde methode) voor de betreffende biotoxine. Er dient een mengmonster per partij genomen te worden, welke representatief is voor de gehele lading. De lading mag niet in de handel worden gebracht voordat de uitslag van de alternatieve (her)bemonstering bekend is en de uitslag aantoont dat geen biotoxinen boven de maximumwaarde aanwezig zijn. Een mengmonster bestaat minimaal uit 5 eenheden op 5 willekeurige plaatsen genomen binnen een partij.
- ² Deze maatregel is van toepassing wanneer het verwatergebied zich bevindt binnen het gebied met Fase 2 maatregelen. Partijen in verwatergebieden kunnen op dat moment geen gebruik maken van de reguliere gebiedsbemonstering.

4.3.3 Fase 2

Fase 2 is van toepassing als er een hoeveelheid biotoxine in levende tweekleppige weekdieren of delen daarvan boven de maximumwaarde¹⁰ of de limietwaarde (Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren) wordt vastgesteld. Het aantal biotoxinemonsters wordt uitgebreid (tabel 4.5). Indien ook (potentieel) toxinevormende algen worden aangetroffen boven onderstaande drempelwaarde (tabel 4.3) worden het aantal fytoplanktonmonsters uitgebreid (tabel 4.4). Bij het voorkomen van biotoxine boven de maximumwaarde wordt de voorkeur gegeven aan het bemonsteren van meerdere schelpdiersoorten binnen het productiegebied, mits van toepassing.

Fase 2:

- Tijdelijke (gedeeltelijke) sluiting productiegebied met terugwerkende kracht vanaf de dag van monsternamen;
- Tijdelijke sluiting verwatergebied met terugwerkende kracht vanaf de dag van monsternamen waarop een partij is gebracht afkomstig uit een eerder ander gesloten gebied na de dag van monsternamen;
- Wekelijkse herbemonstering (indien mogelijk);
- Aantal biotoxinemonsters wordt uitgebreid (tabel 4.5), en indien van toepassing het aantal fytoplankton monsters (tabel 4.4);
- Retourzending Registratiedocumenten Verzaaien (zie paragraaf 4.5) verkort naar 24 uur; en
- Intrekking van de sluiting productiegebied en/of verwatergebied, nadat uit twee achtereenvolgende resultaten met een interval van tenminste 48 uur blijkt dat weer aan de maximumwaarden/limietwaarde wordt voldaan.

Maatregelen (toegestaan) Fase 2:

- Het verzaaien van een partij is toegestaan met gebruik van een Registratiedocument Verzaaien levende tweekleppige weekdieren (zie paragraaf 4.5) voor de volgende situaties:
- Het verplaatsen van een partij binnen het gebied;
- Het verplaatsen van een partij naar een ander gebied waar Fase 1 van toepassing is als de maatregelen genomen zijn voor dezelfde biotoxine-groep (ASP etc.);
- Het in de handel brengen van een partij die in een verwatergebied is gebracht na de dag van monsternamen is toegestaan, als uit twee achtereenvolgende resultaten met een interval van tenminste 48 uur is gebleken dat aan de maximumwaarden/limietwaarde wordt voldaan, mits het verwatergebied niet in het gebied ligt waar Fase 2 van toepassing is;
- Het in de handel brengen van een partij vanuit een verwatergebied in een gebied waar Fase 2 van toepassing is door gebruikmaking van een door de NVWA goedgekeurd sectorplan met vastgestelde gebieden/blokken.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 853/2004, bijlage III, sectie VII, hoofdstuk V, punt 2.



Maatregelen (niet toegestaan) Fase 2:

- Visserij (met schepen, dan wel handmatig) bestemd voor menselijke consumptie na de dag van monstername;
- Het verplaatsen van een partij die niet direct bestemd is voor menselijke consumptie (zaad/halfwas) naar een gebied waar geen Fase 1 van toepassing is;
- Het direct in de handel brengen van een partij die uit het gebied waar Fase 2 van toepassing is afkomstig is na de dag van monstername.

4.4 Maatregelen op basis van overschrijdingen van chemische contaminanten

Bij overschrijding van de maximumgehalten voor lood, cadmium en kwik, Polycyclische Aromatische Koolwaterstoffen (PAK's), dioxinen en Polychloorbifenylen (PCB's) en Perfluoralkylstoffen (PFAS)¹¹ treedt de NVWA in overleg met de beheerder van het schelpdierwater, Rijkswaterstaat, onderdeel van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Het gebied waar de overschrijding plaatsvindt wordt (tijdelijk) gesloten.

4.5 Gebruik registratiedocumenten

Voor de visserij op levende tweekleppige weekdieren in de productiegebieden moet gebruik gemaakt worden van registratiedocumenten ('Registratiedocumenten voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen'), wanneer de levende tweekleppige weekdieren bestemd zijn voor directe menselijke consumptie. Deze documenten zijn bij de NVWA op te vragen (via schelpdieronderzoek@nvwa.nl), het model is vastgesteld in Verordening (EG) nr. 853/2004, bijlage III, sectie VII, hoofdstuk X.

Het registratiedocument is ook verplicht voor de aanvoer van levende stekelhuidigen, levende manteldieren, mariene buikpotigen als ook voor pectinidae (vallend onder levende tweekleppige weekdieren). Voor deze dieren worden echter geen productiegebieden aangewezen.

Wanneer er tijdelijke maatregelen middels een besluit genomen worden voor een gebied, kunnen in het besluit aanvullende voorwaarden gesteld worden voor het inleveren van Registratiedocumenten voor levende tweekleppige weekdieren, levende stekelhuidigen, levende manteldieren en levende mariene buikpotigen (bestemd voor directe menselijke consumptie), en Registratiedocumenten voor verzaaien van levende tweekleppige weekdieren (niet bestemd voor directe menselijke consumptie/verzaaien van op te groeien levende tweekleppige weekdieren) (ook wel Verzaaidocumenten).

5. Maatregelen bij het niet hebben van monitoringsresultaten

Ingeval er (tijdelijk) geen resultaten beschikbaar zijn voor een productiegebied wordt geprobeerd het gebied te (her)bemonsteren. Indien dit niet mogelijk is binnen 1 jaar is het noodzakelijk het gebied te zien als nieuw productiegebied en moet het voldoen aan meerdere voorwaarden voordat het gebied weer geopend kan worden. In voorkomende gevallen kan hiervan afgeweken worden, bijvoorbeeld als er reeds jarenlang in het gebied is gemonitord en er geen aanwijzingen zijn dat de omstandigheden veranderd zijn.

5.1 Herbemonstering (< 1 jaar)

Indien geen monsters kunnen worden genomen, zoals bijvoorbeeld (weers)omstandigheden en/of het ontbreken van visserijactiviteiten, dan wordt het gebied na maximaal twee maanden (tijdelijk) gesloten voor visserij op levende tweekleppige weekdieren.

Is een gebied voor langere tijd gesloten (meer dan een jaar) dan moet bij het opnieuw opstarten van visserij activiteiten een productiegebied opnieuw worden geclassificeerd (zie paragraaf 5.2). De classificatie van het gebied in de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren komt bij een langere tijd van sluiting (meer dan een jaar) te vervallen.

Indien het gebied binnen een jaar wordt heropend kan volstaan worden met een normale bemonstering, zolang er geen aanwijzingen zijn voor afwijkende waarden. Tevens moet uit de resultaten van meerdere jaren blijken dat in de periode dat het bemonsteren en de visserij wordt hervat er een laag risico is op *E. coli*, (potentieel) toxinevormende algen en biotoxinen.

5.2 (Her)opening (nieuw) gebied (> 1 jaar)

Indien in een gebied voor langere tijd (meer dan één jaar) geen bemonstering plaatsvindt en het wenselijk is om in een gebied weer levende tweekleppige weekdieren te vissen/kweken, is het noodzakelijk het productiegebied opnieuw te classificeren en besmettingsbronnen te inventariseren

¹¹ Verordening (EU) 2023/915.



door een sanitair onderzoeksrapport op te stellen¹². Hierbij wordt rekening gehouden met:

- bronnen van vervuiling van menselijke of dierlijke oorsprong;
- organische verontreinigde stoffen gedurende verschillende perioden van het jaar, rekening houdend met onder andere afwateringsgebied, neerslagniveaus en de behandeling van afvalwater; en
- stroompatronen, dieptemetingen en getijdencyclus in het productiegebied.

Om een goed beeld te krijgen van het (nieuwe) productiegebied wordt gekeken naar:

- de vorm van schelpdiervisserij (grootte visserij, gebied, seizoensgebondenheid, locatie, soort schelpdieren, etc.);
- de bronnen van vervuiling vastleggen (grootte, locatie, behandelingsmethode etc. van zuiveringsinstallaties, (wilde) dieren, landgebruik, schepen etc.);
- kustlijnonderzoek om de theorie te toetsen aan de praktijk;
- hydrografie en hydrodynamiek van het productiegebied;
- historische gegevens van microbiologische data onderzoek; en
- eventueel beoordeling van de effecten van vervuiling op levende tweekleppige weekdieren.

Voor de classificering moeten minimaal 12 bacteriologische monsters genomen worden voor elk monsternamapunt in het (toekomstige) productiegebied, over een minimale periode van een jaar. Tussen de monsternames moet minimaal een week zitten en maximaal drie maanden.

Daarnaast moet er minimaal data beschikbaar zijn over de aanwezigheid van (potentieel) toxinevormende algen, biotoxinen en chemische contaminanten of uit onderzoek blijken dat de risico's hierop minimaal zijn. Na afronding van het sanitaire onderzoeksrapport en de beschikbare monitoringsresultaten kan een classificatie worden bepaald en het gebied worden aangewezen als productiegebied, waarna het wordt opgenomen in bijlage I bij artikel 2 van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren.

Bij een productiegebied dat korter dan drie jaar is geclassificeerd wordt geadviseerd minimaal maandelijks te bemonsteren. Ook bij een productiegebied dat langer dan drie jaar is geclassificeerd wordt geadviseerd minimaal maandelijks te bemonsteren, hiervan kan afgeweken worden in uitzonderlijke situaties.

Bij het evalueren van een bestaand productiegebied, worden de resultaten van de laatste drie jaar (mits beschikbaar) meegenomen. Mochten er significante veranderingen hebben plaatsgevonden vanuit besmettingsbronnen, dan worden enkel de resultaten meegenomen na de verandering. Vanuit deze resultaten wordt jaarlijks de classificatie van elk productiegebied vastgesteld.

¹² Voor een sanitair onderzoeksrapport wordt, indien mogelijk, gebruik gemaakt van 'Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas, Guide to Good Practice' (Gids voor goede praktijken voor microbiologische monitoring van kweek- en/of visgebieden levende tweekleppige weekdieren) van CEFAS (Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science)

TOELICHTING

Algemeen

In de toelichting bij artikel 6, eerste lid, van de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren is aangegeven dat de Bemonsteringsplannen sanitaire monitoring door de NVWA als beleidsregels voor het nemen van tijdelijke maatregelen worden vastgesteld. Deze beleidsregels zijn in 2014 vastgesteld¹³. De beleidsregels uit 2014 behoeven wijziging, met name wat betreft de bijlage. Voor de leesbaarheid worden de beleidsregels uit 2014 ingetrokken en vervangen door deze beleidsregel. De beleidsregel geeft uitvoering aan titel V van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627¹⁴ en artikel 18, zesde lid, van Verordening (EU) 2017/625¹⁵. Hiermee wordt inzicht gegeven in de wijze waarop controles worden uitgevoerd en welke maatregelen worden genomen naar aanleiding van overschrijdingen van normen (grenswaarden, maximumwaarden, actiegrenzen, limietwaarden en maximumgehalten) in de geclassificeerde productiegebieden voor levende tweekleppige weekdieren.

Artikelsgewijs

Artikel 2

Ter uitvoering van Titel V van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 en de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren heeft de NVWA bemonsteringsplannen opgesteld voor de productiegebieden en verwatergebieden. Deze bemonsteringsplannen zijn uitgewerkt in de bijlage.

De belangrijkste wijzigingen in de bijlage ten opzichte van de ingetrokken beleidsregels zijn als volgt:

Bijlage, Hoofdstuk 2

Het productiegebied Oostergeul (Waterdunen) is toegevoegd aan de lijst met productiegebieden. Het gebied ligt binnendijs, maar heeft wel een directe uitwisseling van zeewater met de Westerschelde.

Bijlage, Hoofdstuk 3

De bemonsteringsschema's van de productiegebieden in de Westelijke Waddenzee, Oostelijke Waddenzee en Oosterschelde zijn aangepast naar de huidige invulling van het programma. Daarnaast is de ingevoerde extra bemonstering voor TTX in het Grevelingenmeer en Oosterschelde Oost vermeld. Het productiegebied Oostergeul (Waterdunen) is toegevoegd aan het hoofdstuk.

Bijlage, Hoofdstuk 4

Het productiegebied Oostergeul (Waterdunen) is toegevoegd aan de tabellen in dit hoofdstuk. Tevens is een verwijzing opgenomen naar de nieuwe verordening voor chemische contaminanten (verordening (EU) 2023/915) en is PFAS toegevoegd aan de tekst.

¹³ Stcrt. 2014, 4853.

¹⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie 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).

¹⁵ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierwelzijn, 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).