

Regeling van de Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van xx juni 2016, NVWA/16/xxxx/xxx, houdende vaststelling van de beleidsregel tetrodotoxine in levende tweekleppige weekdieren

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op 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:

Artikel 1

In de bijlage is opgenomen op welke wijze de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit uitvoering geeft aan de taken en bevoegdheden als bevoegde autoriteit, bedoeld in bijlage II, hoofdstuk II, onderdelen C en D, van verordening (EG) nr. 854/2004, met betrekking tot de productie- en verwatergebieden bij het aantreffen van tetrodotoxine in levende tweekleppige weekdieren.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Namens deze:

H. Paul,

De Inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

BIJLAGE

Uitgangspunt voor dit document zijn de beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring (Staatscourant 2014, nr. 4853). In aanvulling op paragraaf 4.3.3 Fase 2 van de beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring worden voor de aanwezigheid van tetrodotoxine (TTX), waarbij geen Fase 1 wordt voorafgegaan, de volgende maatregelen/acties vastgesteld.

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) zal in Nederland het gehalte TTX dat betrouwbaar en reproduceerbaar kan worden bepaald met de gebruikte analysemethode, zijnde groter of gelijk aan 20 µg/kg (LOQ/bepalingsgrens), als limiet hanteren voor Nederlandse productiegebieden (en indien van toepassing voor verwatergebieden) voor levende tweekleppige weekdieren voor het nemen van maatregelen.

Acties/maatregelen productiegebieden/deelgebieden

- Vastgesteld wordt in welk(e) productiegebied(en) of delen van de/het productiegebieden(en) TTX is vastgesteld boven de norm;
- Het besluit wordt genomen dat 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 monsters zal worden uitgebreid naar twee dan wel drie monsters per (deel)gebied overeenkomstig Fase 2 van de bovengenoemde beleidsregels bemonsteringsplannen;
- Het tijdelijk gesloten (deel)gebied wordt heropend, middels besluit, nadat uit ten minste twee achtereenvolgende officiële herbemonsteringen met een interval van ten minste 48 uur in het gesloten (deel)gebied geen TTX meer boven de norm is vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

Specifieke uitzonderingen voor productiegebieden/deelgebieden

Verzaaien van voor kweek bedoelde levende tweekleppige weekdieren

- Het verzamelen (bedoeld om uit te zaaien) en uitzaaien van partijen levende tweekleppige weekdieren (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, worden uitgezaaid, als:
 - De activiteit uiterlijk 24 uur voorafgaande het verzamelen en uitzaaien wordt gemeld aan de NVWA via schelpdieronderzoek@nvwa.nl;
 - Er gebruik gemaakt wordt van het Registratiedocument Verzaaien levende tweekleppige weekdieren;
 - Het groene doorslagvel van dit document, behorende bij de verzaaide partij, binnen 24 uur na verzamelen en uitzaaien wordt aangeleverd aan het kantoor van de NVWA te Yerseke.
- Het is verboden partijen levende tweekleppige weekdieren, bedoeld voor verdere opgroei, afkomstig uit het gebied waar TTX boven de norm is vastgesteld, over te brengen naar gebieden waar geen TTX boven de norm is vastgesteld.

Verzaaien van consumptie geschikte levende tweekleppige weekdieren

- Het uitzaaien van partijen levende tweekleppige weekdieren (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 voorafgaand 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 aan het kantoor van de NVWA te Yerseke;
 - De uitgezaaide partij blijft liggen zolang het gebied gesloten is.

- Het is verboden partijen levende tweekleppige weekdieren geschikt voor menselijke consumptie, afkomstig uit het gebied waar TTX boven de norm is vastgesteld, over te brengen naar gebieden waar geen TTX boven de norm is vastgesteld.

Acties/maatregelen verwatergebieden

Verwatergebieden in gesloten productiegebieden

- Het besluit wordt genomen dat de erkenning van de verwatergebieden wordt ingetrokken, indien deze zijn gesitueerd in het productiegebied of delen van het productiegebied waar TTX is vastgesteld boven de norm, waarna de verwatergebieden (als onderdeel van het (deel)gebied) met de sluiting van het (deel)gebied worden gesloten;
- De verwatergebieden worden weer erkend, middels besluit, als het tijdelijk gesloten (deel)gebied heropend wordt. Het tijdelijk gesloten (deel)gebied wordt heropend, middels besluit, nadat uit ten minste twee achtereenvolgende herbemonsteringen met een interval van ten minste 48 uur, in het gesloten (deel)gebied geen TTX meer boven de norm is vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

Verwatergebieden in open productiegebieden

- Het besluit wordt genomen dat de erkenning van de vak(ken)/put(ten) van verwatergebieden met verdachte tweekleppige weekdieren (mosselen/oesters) wordt ingetrokken en de vak(ken)/put(ten) worden gesloten;
- De vak(ken)/put(ten) van verwatergebieden worden als verdacht beschouwd, als de daarin liggende tweekleppige weekdieren (mosselen/oesters):
 - Afkomstig zijn uit een gebied waarin TTX boven de norm is vastgesteld;
 - De mosselen/oesters in het verwatergebied zijn gebracht tussen het bemonsteringsmoment dat geen TTX boven de norm is vastgesteld en het bemonsteringsmoment waarbij wel TTX is vastgesteld in het herkomstgebied.
- De tijdelijk gesloten vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden worden heropend, middels besluit, nadat uit twee achtereenvolgende herbemonsteringen met een interval van ten minste 48 uur, in de gesloten vak(ken)/put(ten) van de verwatergebieden, geen TTX meer boven de norm is vastgesteld in levende tweekleppige weekdieren.

TOELICHTING

Algemeen

Tetrodotoxine (verder: TTX) is een gevaarlijke gifstof die al in lage concentraties bij de mens kan leiden tot dodelijke verlamningsverschijnselen. Het RIKILT heeft in 2015 in levende tweekleppige weekdieren afkomstig uit de Nederlandse productiegebieden onderzoek uitgevoerd naar TTX. Dit onderzoek heeft uitgewezen dat in Nederlandse mosselen en oesters afkomstig uit de productiegebieden TTX is waargenomen. In juli en augustus van 2015 zijn er waarden geconstateerd variërend van 13,7 - 124,1 µg/kg. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) acht de kans groot dat TTX in lage concentraties al risico's kan opleveren wanneer levende tweekleppige weekdieren die TTX bevatten, worden geconsumeerd. Het adviesonderzoek (NVWA/BuRO/2016/79) van het Bureau Risicobeoordeling (BuRO) heeft dit bevestigd en tevens de NVWA verzocht om vanuit een voorzorgsprincipe te handelen en er voor te zorgen dat levende tweekleppige weekdieren met TTX niet in de handel worden gebracht. Het advies stelt geen maximaal toelaatbaar gehalte voor, omdat dit op basis van het huidige onderzoek niet te herleiden is. BuRO gaat er daarom vanuit dat iedere aanwezigheid van TTX in levende tweekleppige weekdieren mogelijk gezondheidsrisico's met zich meebrengt als deze worden geconsumeerd.

Omdat het advies van BuRO stelt dat geen maximaal toelaatbaar gehalte voor TTX in levende tweekleppige weekdieren te herleiden is, moet worden uitgegaan dat elke aantoonbare aanwezigheid van TTX in levende tweekleppige weekdieren een gevaar kan vormen. De NVWA zal in Nederland het gehalte TTX dat betrouwbaar en reproduceerbaar kan worden bepaald met de gebruikte analysemethode, zijnde groter of gelijk aan 20 µg/kg (LOQ/bepalingsgrens), als limiet hanteren voor Nederlandse productiegebieden (en indien van toepassing voor verwatergebieden) voor levende tweekleppige weekdieren voor het nemen van maatregelen.

Het ontwerp van deze beleidsregel is via een spoedprocedure gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, juncto artikel 6, zevende lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535¹. De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel 1 en de bijlage bij deze beleidsregel mogelijk technische voorschriften bevatten in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wordt binnenkort gevraagd een risicobeoordeling uit te voeren naar TTX in levende tweekleppige weekdieren. Indien de Europese Commissie naar aanleiding van deze risicobeoordeling Europese regelgeving opstelt, zal deze beleidsregel worden ingetrokken of aangepast.

Artikelsgewijs

Artikel 1

De acties en maatregelen voor TTX in de aanvulling van de beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring komen zo veel mogelijk overeen met de acties en maatregelen bij aanwezigheid voor mariene biotoxines (Fase 2) van de beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring. Omdat voorafgaand aan de aanwezigheid van TTX in een gebied geen Fase 1 (early-warning) situatie bekend is, zijn er aanvullende acties en maatregelen van kracht.

¹ 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 (codificatie) (PbEU 2015, L 241).