



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de inspecteur-generaal van de Nederlandse
Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoeksprogrammering**

Advies over gehaltenes TTX in oesters en mosselen

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoeksprogrammering**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie

NVWA/BuRO/2016/5100

Datum

25 juni 2016

Aanleiding

Op 24 juni 2016 is door de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) aan bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (BuRO) gevraagd wat het acute risico voor de volksgezondheid is van waargenomen gehaltenes van TTX in oesters en mosselen in drie gebieden.

Dit advies is gebaseerd op het eerdere advies van BuRO over tetrodotoxines (TTX) in mosselen en oesters van 9 februari 2016 met referentie NVWA/BuRO/2016/79. In dat advies staat o.a.:

"BuRO adviseert tot het moment dat er een EFSA opinie is en (geharmoniseerde) maatregelen zijn ingesteld om schelpdieren (mosselen en oesters) waarin TTX is aangetroffen vanuit het voorzorgsprincipe niet in de handel te brengen. Dit in de geest van de wet conform EU verordening 853/2004.

Het hanteren van het voorzorgsprincipe is ingegeven doordat het niet mogelijk is om een goed onderbouwd maximaal toelaatbaar gehalte in mosselen – en/of oestervlees af te leiden; het acute effect bij een geringe blootstelling zeer ernstig tot dodelijk kan zijn; de waarden voor TTX waarbij toxicologische effecten van minimaal tot letaal te verwachten zijn liggen dicht bij elkaar en er zijn nog zoveel onzekerheden."

Dit laatstgenoemde advies is gebaseerd op het gegeven dat TTX (nog) niet is beoordeeld door de European Food Safety Authority (EFSA) of JECFA (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) en de toxicologische database voor TTX beperkt is. In de literatuur wordt bij gerapporteerde waarden van 4 µg/kg lichaamsgewicht (effecten), 10 µg/kg lichaamsgewicht (ernstige effecten) en 20 – 80 µg/kg lichaamsgewicht (letale dosis) regelmatig melding gemaakt dat bij een dosis van 4 µg/kg lichaamsgewicht TTX de aard en de ernst van de effecten niet duidelijk beschreven zijn en dat het niet uit te sluiten valt dat bij lagere waarden al effecten te verwachten zijn.

Deze huidige versie van 25 juni 2016 is een aanvulling op het advies van 24 juni jl., vanwege nieuw aangeleverde informatie over de aard van de monsters in de verschillende gebieden.



Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum 25 juni 2016

Onze referentie
NVWA/BuRO/2016/5100

Bevindingen

De NVWA heeft uitslagen binnengekregen van drie gebieden waar TTX is aangetroffen:

- 1 Oosterschelde Oost: 253 µg/kg in oesters
- 2 Oosterschelde Noord: 33 µg/kg in mosselen
- 3 Veerse Meer: onder 20 µg/kg (15 µg/kg) in mosselen

In de onderbouwing van het advies van het BuRO van 9 februari is uitgerekend dat een gehalte van 19,5 µg/kg schelpdiervlees overeenkomt met 4 µg/kg lichaamsgewicht, waarbij rekening gehouden wordt met een veiligheidsfactor van 30 (berekening van laagst effect naar geen effect). Overeenkomstig kan dan worden aangenomen dat 253 µg/kg overeenkomt met $253 \times 4 / 19,5 = 51,9$ µg/kg lichaamsgewicht, 33 µg/kg overeenkomt met $33 \times 4 / 19,5 = 6,8$ µg/kg lichaamsgewicht en 15 µg/kg met 3,1 µg/kg lichaamsgewicht.

De berekende concentratie in het lichaam van 51,9 µg/kg bij een concentratie in de oesters van 253 µg/kg valt in de range van de gehalten van 20 – 80 µg/kg, waarbij letale effecten zijn te verwachten. De berekende concentratie in het lichaam van 6,8 µg/kg bij een concentratie in de mosselen van 33 µg/kg valt boven het niveau waar ernstige gezondheidseffecten zijn te verwachten. Bij de berekende concentratie in het lichaam van 3,1 µg/kg bij een concentratie in de mosselen met het gehalte van 15 µg/kg kan niet worden uitgesloten dat er nadelige gezondheidseffecten optreden.

Conclusie

De waargenomen gehalten aan TTX in oesters en mosselen van 33 µg/kg en 253 µg/kg kunnen bij inname tot ernstige tot zeer ernstige effecten leiden. Bij het gehalte van 15 µg/kg kan niet worden uitgesloten dat er nadelige gezondheidseffecten optreden.

Advies NVWA-BuRO

BuRO adviseert, gebaseerd op het BuRO-advies van 9 februari jl., de oesters en mosselen waarin TTX is aangetroffen vanuit het voorzorgsprincipe niet in de handel te brengen. Dit in de geest van de wet conform EU verordening 853/2004.

Hoogachtend,

prof. dr. Antoon Opperhuizen
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering