



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

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

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

**Aanpassing van het SSO monitoringsprogramma
voor potentieel toxineproducerend fytoplankton**

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

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

Contact

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

Datum

28 februari 2020

Aanleiding

Tweekleppige weekdieren voeden zich met potentieel toxine producerend fytoplankton waardoor toxines (o.a. saxitoxines of domoïnezuur) zich in de weekdieren kunnen ophopen. Overigens zijn niet alle mariene biotoxines afkomstig van fytoplankton, sommigen worden door andere organismen geproduceerd. Consumptie van besmette tweekleppige weekdieren kan leiden tot een voedselvergiftiging met mogelijk ernstige schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de consument (bijv. paralytisch schelpdier vergiftiging syndroom). De maximale toegestane concentratie van een aantal toxines in tweekleppige weekdieren is gereguleerd in Europese en nationale wetgeving. Het gaat hierbij om saxitoxines¹ (STX), domoïnezuur (DA), okadaic acid (OA), dinophysistoxines (DTX), pectenotoxines (PTX), yessotoxines (YTX), azaspiracides (AZA) en tetrodotoxine (TTX).

In het Sanitair Schelpdier Onderzoek (SSO) wordt het voorkomen van potentieel toxine producerend fytoplankton en de aanwezigheid van mariene biotoxines in de tweekleppige weekdieren gemonitord. De monitoring is beschreven in de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring². In de praktijk wijkt de actuele monitoring enigszins af van de beleidsregels³. Afhankelijk van de fytoplanktondichtheid en de toxineconcentratie kan een productie- of verwatergebied zich in drie fases bevinden:

Fase 0: De concentratie aan potentieel toxische fytoplankton in het water én het toxinegehalte in de tweekleppige weekdieren liggen onder de vastgestelde normen. Er zijn geen beperkende maatregelen voor het in de handel brengen van tweekleppige weekdieren vanuit de productiegebieden. De producent hoeft niet te wachten op de uitslag van de monitoring voordat producten verhandeld worden.

Fase 1: De concentratie aan potentieel toxische fytoplankton ligt boven de gestelde norm. Er worden tijdelijke beperkende maatregelen door de NVWA aangekondigd. Dit betekent dat voor elke partij uit het betreffende gebied

¹ STX veroorzaakt het paralytisch schelpdier vergiftiging syndroom. DA veroorzaakt het amnesische schelpdier vergiftiging syndroom. OA veroorzaakt het diarrhetisch vergiftiging syndroom.

² Staatscourant jaargang 2014, nr. 4853

³ Zie bijlagen Schelpdiermonsters voor toxine onderzoek en chemische contaminanten voor 2016 tot en met 2019.

aangetoond moet zijn dat het toxinegehalte onder de wettelijke norm zit voordat de partij in de handel gebracht mag worden. De partijen mogen nog wel verzaaid worden binnen het productiegebied middels een verzaai-document⁴.

Fase 2: Het toxinegehalte in het productiegebied is boven de wettelijke norm. Het productiegebied wordt gesloten totdat uit twee reguliere herbemonsteringen blijkt dat de toxineconcentratie weer onder de norm is gedaald. Dan keert de situatie terug in fase 1 of 0, afhankelijk van de fytoplanktonconcentratie in het gebied.

De bemonsteringsfrequenties en aantallen zijn afhankelijk van het productiegebied en het seizoen. Bepaalde productiegebieden zijn door hun ligging gepredisposeerd voor hogere fytoplanktonconcentraties. Stijging van die concentraties is temperatuursafhankelijk en daarmee seizoensafhankelijk. Daarnaast zijn er ook nog seizoensverschillen in mosselen en oesters.

Normaal worden op dinsdag of woensdag de productiegebieden bemonsterd. Op donderdag worden de monsters geanalyseerd in twee laboratoria: WFSR⁵ voor de toxine bepalingen en het Wageningen Marine Research (WMR) voor de bepaling van de fytoplanktondichtheden. Op vrijdag worden de analyseresultaten opgeleverd en worden eventuele besluiten door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) genomen.

Momenteel stelt de NVWA *fase 1* in de productiegebieden voor tweekleppige weekdieren in op basis van een overschrijding van de norm voor de dichtheid van potentieel toxine producerende fytoplankton (kortweg: fytoplankton norm). Regelmatig wordt *fase 1* afgekondigd zonder dat wettelijke normoverschrijdende toxineconcentraties in de producten worden aangetroffen. Het afkondigen van *fase 1* leidt tot extra administratieve lasten voor de NVWA en verhoogde kosten voor de sector. Daarom heeft de NVWA aan WFSR (voorheen RIKILT) gevraagd de huidige manier waarop productiegebieden voor levende tweekleppige weekdieren met betrekking tot potentieel toxische fytoplankton (en mariene toxines) gemonitord en gereguleerd worden te evalueren en alternatieven in ogenschouw te nemen. Uitgangspunt is dat het risico voor de volksgezondheid niet mag toenemen als op een alternatieve wijze gemonitord en gereguleerd zou worden.

Vervolgens heeft de directie Handhaven van de NVWA bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) het volgende gevraagd:

Biedt aanpassing van de door WFSR voorgestelde werkwijze t.a.v. de huidige bemonstering van schaal- en schelpdieren in het rapport 'Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren' (WFSR-rapport 2018.002) ten minste dezelfde (en zo mogelijk zelfs betere) bescherming van de consument tegen toxines in tweekleppige weekdieren?

Naast bovenstaande vraagarticulatie heeft BuRO de vraag gesteld of de systematiek van monsternames via de vaste monsterpunten in de productiegebieden voor tweekleppige levende weekdieren voldoende dekkend is en er, met zowel de huidige als de voorgestelde WFSR aanpak, een kans bestaat dat schelpdieren toxines bevatten die een voedselveiligheidsrisico kunnen vormen. Daarom heeft BuRO aanvullend op de vraag van de NVWA de volgende extra vragen geformuleerd:

- *Is de methodiek voor toxines van de actuele bemonsteringsplannen toereikend voor het borgen van de voedselveiligheid?*

⁴ Besluit maatregelen productiegebied Oosterschelde Oost (N), TRCNVWA/2016/4988; 12 augustus 2016

⁵ Per 1 juni 2019 is RIKILT opgegaan in Wageningen Food Safety Research (WFSR).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

- Zijn na de publicatie van het WFSR rapport nieuwe toxines beschreven in de literatuur die op dit moment niet meegenomen worden in de monitoring?

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

Aanpak

De bovengenoemde vragen zijn beantwoord in twee delen. Begin december 2018 heeft BuRO een concept advies opgeleverd aan de directie Handhaven, ter voorbereiding van een gesprek tussen de NWWA en de sector. Daarin is alleen de vraag met betrekking tot het WFSR voorstel beantwoord. Hierbij is nagegaan op basis van historische TTX-data of het is voorgekomen dat de toxineconcentratie in tweekleppige weekdieren in zeer korte tijd (m.a.w. tussen het moment van bemonstering en het moment waarop de analyse uitslag bekend is) van beneden de voorgestelde drempelwaarde (actielimiet) naar boven de (wettelijke) norm is gestegen, waardoor mogelijk een gevaar voor de consument ontstaat wanneer deze producten worden geconsumeerd.

Vervolgens heeft BuRO de additioneel geformuleerde vragen nader onderzocht. Om te beoordelen of de bemonsteringsmethodiek zoals die op dit moment in het SSO wordt toegepast toereikend is voor het borgen van de voedselveiligheid, heeft BuRO de aanwezigheid van toxines in tweekleppige weekdieren gerelateerd aan de bemonsteringslocaties op basis van de actuele bemonsteringsplannen (aantal monsters, monsterfrequenties en -locatie(s) binnen een productiegebied). Aangezien toxines weinig worden aangetroffen in Nederland, zijn alleen voor TTX, aangetroffen in tweekleppige weekdieren afkomstig van productiegebied Oosterschelde Oost (OSO), voldoende gegevens beschikbaar om te analyseren.

BuRO heeft gezocht naar literatuur (vanaf 2018 tot heden) die is verschenen na de publicatie van het WFSR rapport. Hierbij is gebruik gemaakt van de zoekmachine Scopus en een combinatie van de volgende zoektermen "marine toxine*", "marine toxin*", "new", "emerging".

Het huidige advies geeft antwoord op alle bovengenoemde vragen.

Conclusies WFSR rapport

WFSR (voorheen RIKILT) (Faassen et al., 2018) beveelt aan om fytoplankton normen niet meer te hanteren voor fase 1, omdat er vanwege de beperkte hoeveelheden aangetroffen toxine gehalten geen goede correlatie af te leiden is tussen de fytoplanktondichtheden en het daadwerkelijk voorkomen van mariene toxines in tweekleppige weekdieren in de desbetreffende productiegebieden.

Als alternatief stelt WFSR voor om bij aanwezigheid van mariene toxines in tweekleppige weekdieren boven een bepaalde drempelwaarde *fase 1* af te kondigen (zg. actielimiet) en niet op basis van fytoplanktonmetingen. Voorgesteld wordt om die drempelwaarde op een kwart van de wettelijke maximale limiet⁶ te zetten voor PSP's (paralytisch schelpdier gif; veroorzaakt door STX), ASP's (amnesisch schelpdier gif; veroorzaakt door DA), DSP's (diarrhetisch schelpdier gif; veroorzaakt door OA, DTX's en PTX's), YTX's (yessotoxines) en AZA's (azaspiracide). Voor TTX (tetradotoxine) is voorgesteld de drempelwaarde op de helft van de norm⁷ te stellen, gezien de gevoeligheid van de analysemethode.

Volgens WFSR is dit alternatief een efficiëntere manier van monitoring omdat er minder *fase 1* afkondigingen worden verwacht en daarmee waarschijnlijk minder beslag wordt gelegd op de monitoringsinspanningen en hiervoor benodigde

⁶ Maximaal toegestane limiet is de wettelijk bepaalde maximaal toelaatbare concentratie van een mariene toxine in tweekleppige weekdieren.

⁷ TTX heeft als huidige limiet 44 µg/kg product; in 2016 was limiet ingesteld op 20 µg/kg product

laboratoriumcapaciteit omdat er minder *fase 1* maatregelen worden opgelegd. Tevens zal door de NVWA minder besluiten en dus minder maatregelen worden afgekondigd.

Tegelijkertijd wordt door WFSR voorgesteld om in de fytoplankton monitoring, naast screeningsinstrument voor de huidige gemonitorde fytoplanktonsoorten PSP, ASP en DSP algensoorten, ook soorten te screenen die niet-gereguleerde toxines produceren, en zo verschuivingen in de fytoplanktonsamenvatting tijdig waar te kunnen nemen. Met het monitoren van deze verschuivingen kan er mogelijk eerder nieuwe potentieel toxine producerende algen worden gesignaleerd en daar tijdig op worden geacteerd.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Bevindingen BuRO

- Mariene biotoxines kunnen leiden tot maag- en darmklachten, maar ook tot ernstige neurologische effecten en zelfs tot de dood, bij hoge innames. De effecten zijn afhankelijk van het type biotoxine.
- In de literatuur zijn geen beschrijvingen aangetroffen van nieuwe toxines die niet reeds in de rapportage van WFSR beschreven zijn.
- In Nederland is geen relatie aangetoond tussen fytoplanktondichtheid en toxineconcentratie in tweekleppige weekdieren. In het buitenland, zoals in Denemarken en de Oostzee, is deze relatie wel eens aangetoond, en bleek afhankelijk te zijn van de fytoplanktonsoort en productielocatie.
- Uit historische data blijkt dat voornamelijk diarrhetisch schelpdier vergiftiging syndroom veroorzakende toxines (OA en DTX's) en TTX zijn aangetroffen in de Nederlandse productiegebieden in de periode 2012 – 2018 in meetbare concentraties. Andere toxines die het paralytische schelpdier vergiftiging syndroom of het amnesische schelpdier vergiftiging syndroom veroorzaken en de toxines YTX en AZA zijn in deze periode nauwelijks aangetroffen in de productiegebieden, waardoor het verloop in tijd van deze toxines in tweekleppige weekdieren niet bepaald kan worden.
- Alleen voor diarrhetisch schelpdier vergiftiging syndroom veroorzakende toxines (OA) en TTX is een beoordeling en vergelijk gemaakt volgens het huidige SSO en de situatie met de voorgestelde aanpassingen van WFSR. Uit de aangeleverde data blijkt dat het OA-gehalte gedurende het verloop van de tijd niet snel stijgt. Het duurt weken voor het OA-gehalte boven de wettelijke norm uitkomt. Het scenario, waarbij het toxinegehalte in enkele dagen van onder de drempelwaarde (voorstel WFSR: $\frac{1}{4}$ onder de norm) naar boven de wettelijke maximaal toegestane norm stijgt, is bij diarrhetisch schelpdier vergiftiging syndroom veroorzakende toxines niet in Nederland waargenomen. In gebieden met een monsternamerequentie van 1 keer per week zoals in de belangrijkste productiegebieden in de Westelijke Waddenzee en Oosterschelde in het hoogseizoen, waarbij er twee tot drie dagen tussen monsternamenamen en bekendmaking van het resultaat ligt, is de kans klein dat in die periode het toxinegehalte tot boven de norm stijgt. Dit geldt niet voor die gebieden die een monsterfrequentie van 1x per maand óf 1x per 2 weken hebben.
- Het gehalte aan TTX in tweekleppige weekdieren kan binnen één tot drie dagen stijgen van beneden de drempelwaarde (voorstel WFSR: $\frac{1}{2}$ onder de norm) tot boven de maximaal toegestane norm (44 $\mu\text{g}/\text{kg}$ product). Dit betekent wanneer een productiegebied in *fase 0* zit het dus mogelijk is dat een partij bij de volgende bemonstering een TTX gehalte kan bevatten die boven de norm zit. Dit vormt een risico voor de volksgezondheid omdat die partij dan al op de markt kan zijn gebracht. Ondanks dat de tijdelijke maatregel met terugwerkende kracht ingaat kan de consument die gecontamineerde tweekleppige weekdieren al hebben geconsumeerd.

- In het WFSR-voorstel wordt aangegeven dat door het instellen van *fase 1* er eerder gehandeld kan worden, hetgeen in de huidige situatie niet mogelijk is. Voor het ontstaan van TTX zijn geen fytoplanktonsoorten bekend. Voor TTX is in het huidige beleid dan ook geen fase 1 van toepassing. Dit geeft een extra bescherming voor de consument bij het WFSR-voorstel, omdat in *fase 1* van partijen uit het betreffende gebied vóóraf aan het in de handel brengen moet zijn aangetoond dat het toxinegehalte onder de wettelijke norm van 44 µg/kg product is. Door instellen van *fase 1* vanaf 22 µg/kg product voor TTX is de bescherming hierdoor toegenomen.
- Uit de analyse naar TTX op perceelniveau blijkt dat toxines niet homogeen verdeeld hoeven te zijn over een (deel)productiegebied.
- Een bemonsteringsfrequentie van 1x per week kan zelfs nog onvoldoende zijn omdat de toxineconcentratie in producten van hetzelfde perceel binnen enkele dagen tijd van beneden naar boven de normwaarde kan stijgen.
- De bemonstering in *fase 0* van één monsterpunt in een productiegebied zoals Oosterschelde Oost (OSO) kan niet als representatief worden beschouwd omdat is aangetoond dat toxines niet homogeen verdeeld zijn over het productiegebied. Een of twee monsterpunten (percelen) kunnen dus een vals negatief beeld geven over het gehele productiegebied.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Beantwoording van de vraag

Biedt aanpassing van de door WFSR voorgestelde werkwijze t.a.v. de huidige bemonstering van schaal- en schelpdieren in het rapport 'Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren' (RIKILT-rapport 2018.002) ten minste dezelfde (en zo mogelijk zelfs betere) bescherming van de consument tegen toxines in tweekleppige weekdieren?

De door WFSR voorgestelde werkwijze biedt ten minste dezelfde en zelfs betere bescherming van de consument tegen toxines in tweekleppige weekdieren. WFSR stelt voor om het instellen van tijdelijke maatregelen door de NVWA niet meer te laten leiden door een verhoogde fytoplanktondichtheid maar door een verhoging van de toxineconcentratie. Wanneer de toxineconcentratie groter is dan $\frac{1}{4}$ wettelijke norm (of $\frac{1}{2}$ wettelijke norm bij TTX) wordt *fase 1* ingesteld. Tweekleppige weekdieren mogen dan niet verhandeld worden voordat aangetoond is dat de toxineconcentratie de wettelijke norm niet overschrijdt. Deze aanpassing van indirecte monitoring (fytoplankton) naar directe monitoring van de toxineconcentratie biedt hetzelfde en in sommige gevallen een beter beschermingsniveau voor de consument omdat de NVWA eerder dan nu het geval is een tijdelijke maatregel kan opleggen.

Is de methodiek voor toxines van de actuele bemonsteringsplannen toereikend voor het borgen van de voedselveiligheid?

De methodiek voor de bemonstering van tweekleppige weekdieren is onvoldoende toereikend voor het borgen van de voedselveiligheid. Op basis van historische TTX data concludeert BuRO dat bij *fase 0* het mogelijk is dat de toxineconcentratie dusdanig snel verandert dat deze tussen de bemonstering en analyse van onder de norm naar boven de norm stijgt. Omdat in *fase 0* de producten direct verhandeld mogen worden ontstaat een mogelijk voedselveiligheidsrisico. Daarnaast blijkt dat de toxineconcentratie van één monsternamen in een productiegebied niet representatief is voor het gehele gebied. De toxineconcentratie is niet homogeen verdeeld over de producten en percelen.

Het bovenstaande antwoord is volledig gebaseerd op de bevindingen voor TTX. Wanneer gekeken wordt naar andere toxines nuanceert BuRO het antwoord. In

Nederlandse productiegebieden zijn alleen diarrhetisch schelpdier vergiftigingen syndroom veroorzakende toxines (OA) en TTX aangetroffen. In vergelijking met TTX stijgt het OA-gehalte niet snel zodat voldoende tijd overblijft om deze stijging te signaleren.

Zijn na de publicatie van het WFSR rapport nieuwe toxines beschreven in de literatuur die op dit moment niet meegenomen worden in de monitoring?

In de literatuur zijn geen beschrijvingen aangetroffen van nieuwe toxines die niet reeds in de rapportage van WFSR beschreven zijn. Het RIKILT-rapport heeft al wel nieuwe, opkomende mariene biotoxines benoemd die nog niet zijn opgenomen in het sanitair schelpdier onderzoek, zoals PITx (palytoxines) en Cyclische Imines (CI).

Advies van BuRO

Aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA

Voer de volgende aanpassingen door in de bemonsteringsplannen sanitaire monitoring, met onderstaande kanttekeningen:

- Start een (meerjarig) onderzoek om de bemonstering van toxines en fytoplankton(gemeenschappen) te optimaliseren. Neem hierin het volgende mee:
 - Scherp de monitoringsfrequentie aan voor TTX, vanwege het risico voor de volksgezondheid van partijen schelpdieren met een gehalte TTX boven de norm *fase 0* en de overgang naar *fase 1* of *fase 2*.
 - Optimaliseer de locaties en het aantal monsterpunten per (deel)productiegebied omdat de kans aanwezig is dat er tweekleppige weekdieren met te hoge TTX-concentraties op de markt komen, met een risico voor de volksgezondheid.
- Neem in de monitoring ook nieuwe, opkomende mariene toxines op, zoals PITx (palytoxines) en Cyclische Imines (CI).
- Bemonster, in geval van perioden met hoge fytoplanktondichtheden, meer frequent opdat er meer zicht komt op de relatie tussen vorming van toxines en fytoplankton dichtheden, die in het buitenland wel wordt gevonden. Stel de monitoring vooral in op soortniveau en soortgemeenschappen.
- Attendeer de sector op de mogelijkheid dat bepaalde toxines (zoals TTX) in een relatief korte periode boven de norm kan uitkomen en vraag de sector daarnaar te handelen.

Hoogachtend,

*Bureau Risicobeoordeling & onderzoek
Prof. Dr. Antoon Opperhuizen*

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Onderbouwing

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Sanitair Schelpdier Onderzoek (SSO)

Bijlage 1 geeft in twee afzonderlijke schema's de huidige aanpak van de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring en het WFSR-voorstel weer. In bijlage 2 zijn meerdere tabellen opgenomen over monsteraantallen en -frequenties (met seizoensvariatie) per productiegebied en fase waarin het productiegebied verkeert.

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

Huidige aanpak

Bij de huidige aanpak wordt maandelijks tot wekelijks, afhankelijk van het seizoen en de soort visserij (oesters, mosselen en/of andere tweekleppige weekdieren), de aanwezigheid van toxines bepaald in tweekleppige weekdieren en wordt de dichtheid van potentieel toxine producerend fytoplankton in het water bepaald. Worden er geen fytoplankton en toxines aangetroffen boven de norm dan blijft fase 0 van toepassing. Fase 0 betekent dat tweekleppige weekdieren zonder restricties m.b.t. een productiegebied verhandeld mogen worden. Wanneer de concentratie van het fytoplankton de norm (verschilt per algensoort/ -groep) overschrijdt (zie tabel 1), treedt fase 1 in werking. Wordt een toxine-norm overschreden dan is fase 2 van toepassing.

Tabel 1. Gebruikte soortensamenstelling van de toxine vormende algen (RIKILT-2018.002).

Type grenswaarde	Norm (x cellen/L)	Soorten
PSP ¹ vormende algen	1.000	<i>Alexandrium spp.</i> , <i>Pyrodinium bahamense</i> , <i>Gymnodinium catenatum</i>
ASP ² vormende algen	500.000	<i>Pseudo-Nitzschia spp.</i>
DSP ³ vormende algen	100	<i>Prorocentrum lima</i> en <i>Dinophysis spp / Phalacroma. rotundata</i>

¹Paralytic Shellfish Poison; ²Amnesic Shellfish Poison; ³Diarrhetic Shellfish Poison

In fase 1 neemt de NVWA een tijdelijke maatregel waarbij de producten uit het betreffende gebied niet (direct) in de handel gebracht mogen worden. De producten worden bewaard op het betreffende perceel of op een ander (verwater)perceel (mits hier toestemming voor is gegeven), totdat duidelijk is dat geen toxinenorm overschreden wordt. Zolang fase 1 van kracht is, wordt het gebied wekelijks bemonsterd op de aanwezigheid van fytoplankton en mariene toxines. De ondernemer heeft twee opties:

- Wachten met het in de handel brengen van de tweekleppige weekdieren totdat de uitslag van de sanitaire bemonstering bekend is. Partijen die tot het moment van monsternamen zijn opgevist kunnen dan zodra de uitslag bekend is in de handel worden gebracht, mits er geen toxine wordt aangetoond boven de norm;
- Daarnaast kan de ondernemer een partij zelf laten analyseren op de aanwezigheid van toxines (partijbemonstering). Partijen kunnen in de handel worden gebracht als er geen toxine wordt aangetoond boven de norm. Deze monsters worden ook door WFSR of door een ander laboratorium (m.u.v. TTX) geanalyseerd.

Fase 1 blijft van kracht totdat de fytoplanktondichtheid van het monsterperceel/-punt weer onder de norm ligt (weer fase 0). Ligt het toxinegehalte boven de wettelijke toegestane norm, dan wordt een productiegebied tijdelijk gesloten voor

de visserij op tweekleppige weekdieren (*fase 2*). Zie voor een uitgebreide beschrijving de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring⁸.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Tetrodotoxines (TTX) hebben voor zover bekend geen relatie met fytoplankton en derhalve is hiervoor geen *fase 1* te hanteren. Bij overschrijding van de maximale toxinenorm (44 µg/kg) zal meteen *fase 2* door de NVWA worden afgekondigd⁹ (sluiting productiegebied). Bij gehalten onder de norm blijft *fase 0* gehandhaafd. Dit geldt ook voor de andere gereguleerde toxines waarvoor geen fytoplankton normen zijn vastgesteld.

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

WFSR-voorstel

WFSR stelt voor om lage concentraties van bepaalde mariene toxines in tweekleppige weekdieren te gebruiken als drempelwaarde voor *fase 1* in plaats van de huidige werkwijze met *fase 1* bij een overschrijding van een fytoplankton norm. Daartoe wordt de toxineconcentratie in tweekleppige weekdieren gemeten (*fase 0*) volgens een nog nader te bepalen methode. Voor de meeste gereguleerde groepen toxines wordt als drempelwaarde een toxineconcentratie in tweekleppige weekdieren van een kwart van de maximaal toegestane norm voorgesteld. Voor TTX wordt een drempelwaarde van een concentratie op de helft van de norm gesteld omdat de huidige analytische techniek nog onvoldoende ontwikkeld is om een kwart van de norm te hanteren. Wordt de drempelwaarde overschreden dan treedt *fase 1* in werking. Net zoals bij de huidige aanpak wordt vervolgens vóór het in de handel brengen de partij geanalyseerd op de aanwezigheid van de betreffende toxine of wordt gewacht op de uitslag van het bemonsteringsprogramma. Ligt het toxinegehalte boven de wettelijke norm, dan wordt een productiegebied tijdelijk gesloten voor de visserij op tweekleppige weekdieren (*fase 2*).

Met het voorstel van WFSR zal de NVWA waarschijnlijk minder vaak overgaan tot het instellen van beperkende maatregelen. Een verhoogd fytoplanktongehalte betekent namelijk niet automatisch een verhoogd toxinegehalte in tweekleppige weekdieren. Verder stelt WFSR voor om de fytoplankton monitoring uit te breiden naar algen die potentieel niet gereguleerde toxines kunnen produceren en naar verschuiving van de fytoplankton samenstelling door klimaatveranderingen. Door het monitoren van deze algensoortengemeenschappen kan men wellicht voorspellen welke toxines een rol in de toekomst gaan spelen.

Wettelijk kader

Er zijn in de Europese wetgeving geen wettelijke normen vastgelegd voor fytoplankton. Wel is het verplicht om na te gaan of er potentieel toxineproducerend fytoplankton in het productiegebied aanwezig is.

Uit Verordening (EG) nr. 853/2004¹⁰, Verordening (EG) nr. 786/2013¹¹ en nationale regelgeving voor TTX volgt dat tweekleppige weekdieren geen mariene toxines mogen bevatten die de volgende maximaal toegestane normen overschrijden:

- Paralytic Shellfish Poison (PSP): 800 µg saxitoxine-equivalent/kg;
- Amnesic Shellfish Poison (ASP): 20 mg domoïnezuur/kg;

⁸ Staatscourant jaargang 2014, nr. 4853

⁹ Staatscourant jaargang 2017, nr. 38280

¹⁰ Verordening (EG) Nr. 853/2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

¹¹ Verordening (EU) Nr. 786/2013 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de toegestane maximumwaarden van yessotoxines in levende tweekleppige weekdieren.

- Diarrhetic Shellfish Poison (DSP): Okadaic acid (OA), dinophysistoxines (DTX) en pectenotoxines (PTX) tezamen: 160 µg okadaic acid-equivalent/kg;
- Yessotoxines (YTX): 3,75 mg yessotoxine-equivalent/kg;
- Azaspiracides (AZA): 160 µg azaspiracide-1-equivalent/kg;
- Tetrodotoxine (TTX): 44 µg/kg (nationale regelgeving).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

Voor de aanwezigheid van TTX in tweekleppige weekdieren ontbreekt een Europees wettelijke maximaal toegestane limiet. In 2016 heeft de NVWA op basis van advies van BuRO een norm van 20 µg/kg toegepast voor Nederlandse productiegebieden van tweekleppige weekdieren (BuRO, 2016; 2017). Door beschikbaarheid van aanvullende toxicologische informatie is de norm voor TTX uit 2016 bijgesteld. Sinds juni 2017 hanteert Nederland de door Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (European Food Safety Authority; EFSA) geadviseerde veilige concentratie van 44 µg/kg als norm en heeft deze opgenomen in de Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren¹².

De Europese regelgeving (VO (EG) nr. 854/2004¹³) ten aanzien van de monitoring in productiegebieden is met de Beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring (Stcrt 2014, nr. 4853 en Stcrt 2017, nr 38280) in nationale wetgeving geïmplementeerd. De beleidsregels zijn opgenomen in het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen en de Warenwetregeling levende tweekleppige weekdieren. De resultaten van het monsternamprogramma dienen zo representatief mogelijk te zijn voor het betrokken gebied (VO (EG) nr. 854/2004). In de praktijk wordt een geactualiseerde sanitaire monitoring voor toxines en fytoplankton toegepast. Zie hier voor de tabellen Schelpdiermonsters voor toxines onderzoek en chemische contaminanten onderzoek 2016 tot en met 2019 in de bijlage 2.

Mariene toxines in tweekleppige weekdieren

Het WFSR rapport geeft een uitgebreid overzicht van de verschillende mariene toxines in tweekleppige weekdieren (Faassen et al., 2018). Hieronder wordt kort per toxine, de toxiciteit en beschikbare gezondheidskundige grenswaardes beschreven.

Toxische equivalenten

De verschillende toxines die hieronder besproken worden bestaan uit een mengsel van verschillende analogen die in verschillende combinaties voorkomen. Analogen zijn sterk met elkaar overeenkomende toxines, met kleine structurele verschillen. Omdat de toxische potentie van de verschillende analogen verschilt, zijn Toxic Equivalency Factors (TEFs) ontwikkeld voor de analogen die een effect hebben op de mens. Een TEF beschrijft een omrekenfactor die gebruikt wordt om de concentratie van verwante toxines te relateren aan de meest toxische binnen een groep. Dit toxine is uitgebreid bestudeerd zodat van deze toxine toxicologische gegevens (o.a. dosis-response gegevens) beschikbaar zijn. Van de andere analogen is veel minder bekend. De gewogen concentraties toxines worden bij elkaar opgeteld tot een Toxic Equivalent (TEQ). Bijvoorbeeld: een analyseresultaat van schelpdier bestaat uit een combinatie van drie toxines (A, B en C). Toxine A is het meest toxisch en heeft een TEF van 1, welke vermenigvuldigd wordt met de concentratie van A die aanwezig is. Analogen B en C hebben een TEF van 0,1 (B) en 0,01 (C) (minder potent dan het meest toxische toxine), welke worden vermenigvuldigd met de concentratie B en C die aanwezig is. De zo berekende gewogen gehalten A, B en C worden vervolgens opgeteld en uitgedrukt in 'x

¹² Staatscourant jaargang 2017, nr.38280

¹³ Verordening (EG) Nr. 854/2004 houdende vaststelling van specifieke voorschriften voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong. Per 14 december 2019 is deze verordening vervallen en vervangen door Verordening (EU) Nr. 2019/627.

eenheid' TEQ, zodat het mogelijk wordt de toxiciteit van het mengsel te beoordelen alsof het alleen het meest toxische toxine bevat.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Gereguleerde mariene toxines

1. Saxitoxines (STX) en STX analogen

Saxitoxines (STX) en STX analogen veroorzaken het paralytisch schelpdier vergiftiging syndroom (Paralytic Shellfish Poisoning; PSP). De belangrijkste symptomen van een vergiftiging bij de mens variëren van tintelingen rond de lippen tot verlamming van het ademhalingsstelsel. Binnen 2 tot 12 uur na consumptie van besmette schelpdieren kan het dodelijk zijn (EFSA, 2009a; Faassen et al., 2018).

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

Toxiciteit wordt veroorzaakt door de binding van STX aan natriumkanalen in zenuwen en spiervezels. Door de binding wordt de voortgang van het elektrisch signaal geblokkeerd, zodat een zenuw of spier niet meer functioneert (EFSA, 2009a).

Gezondheidskundige grenswaarde STX(analogen) (EFSA, 2009a)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van STX op dieren of de mens heeft EFSA geen *tolerable daily intake* (TDI) af kunnen leiden. Een TDI is een schatting van de hoeveelheid van een stof die men dagelijks kan binnenkrijgen gedurende het leven, zonder merkbaar effect op de gezondheid. Gezien de acute toxiciteit van STX heeft EFSA een *acute reference dose* (ARfD) afgeleid (0,5 µg STX equivalenten/kg lichaamsgewicht). De ARfD is een schatting voor de hoeveelheid van een stof in voedsel die iemand binnen 24 uur kan innemen zonder noemenswaardige gezondheidseffecten. Gebaseerd op informatie van gerapporteerde intoxicaties bij mensen (N>500 individuen) heeft EFSA een *lowest observed adverse effect level* (LOAEL) vastgesteld op 1,5 µg STX equivalenten/kg lichaamsgewicht. EFSA stelt vervolgens de *no observed adverse effect level* (NOAEL) een factor drie lager, namelijk 0,5 µg STX equivalenten/kg lichaamsgewicht. EFSA vindt een factor drie voldoende omdat de LOAEL waarschijnlijk dicht ligt bij de laagste dosering die mogelijk nog een effect heeft op gevoelige individuen. Er wordt geen veiligheidsfactor meer toegepast bij de vertaling van de NOAEL naar de ARfD.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg¹⁴) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 30 µg STX equivalenten (=0,5 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 75 µg STX equivalenten/kg schelpdiervlees.

2. Domoïnezuur (DA) en domoïnezuur-isomeren

Domoïnezuur (domoic acid; DA) en domoïnezuur-isomeren veroorzaken het amnesisch vergiftiging syndroom (Amnesic Shellfish Poisoning; ASP). De belangrijkste symptomen van een vergiftiging zijn o.a. darmklachten (braken, diarree of buikkrampen) en neurologische effecten (verwardheid, geheugenverlies, epileptische aanvallen of coma). De symptomen treden op binnen 24 – 48 uur na inname van besmette schelpdieren (EFSA, 2009b; Faassen et al., 2018).

Neurotoxiciteit is het meest kritische effect dat optreedt na consumptie van besmette schelpdieren. Neurotoxiciteit is het gevolg van de binding van DA aan glutamaat receptoren in bepaalde gebieden in de hersenen (bijv. de hippocampus) (EFSA, 2009c). Na orale inname wordt DA snel uitgescheiden via de nieren zodat weinig DA in het lichaam beschikbaar is (EFSA, 2009b).

¹⁴ In dit advies wordt zowel voor een volwassene een lichaamsgewicht van 60 kg als 70 kg gehanteerd. Deze lichaamsgewichten zijn gelijk aan de lichaamsgewichten die gebruikt zijn in de desbetreffende EFSA opinie. Dit verschil komt omdat EFSA eerst 60 kg gebruikte bij berekeningen en nu 70 kg gebruikt.

Gezondheidskundige grenswaarde DA(isomeren) (EFSA, 2009b)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van DA op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van DA heeft EFSA een ARfD afgeleid op basis van acute toxiciteitsdata voor de mens. De ARfD is 30 µg/kg lichaamsgewicht. Het startpunt voor de afleiding vormt een LOAEL van 900 µg/kg lichaamsgewicht. EFSA stelt vervolgens de NOAEL een factor drie lager, namelijk 300 µg/kg lichaamsgewicht. EFSA vindt een factor drie noodzakelijk omdat rekening gehouden moet worden met een steile dosis-respons curve. Vervolgens wordt een veiligheidsfactor van 10 toegepast om rekening te houden met verschillen tussen mensen.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 1800 µg DA (=30 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 4500 µg/kg schelpdiervlees.

3. Okadaic acid (OA), OA analogen en pectenotoxines

Okadaic acid (OA) en OA analogen (dinophysistoxines) veroorzaken het diarrhetisch schelpdier vergiftiging syndroom (Diarrhetic Shellfish Poisoning; DSP). De belangrijkste symptomen van een vergiftiging zijn diarree, misselijkheid, braken en buikpijn. De symptomen treden op vlak nadat besmette schelpdieren geconsumeerd zijn (EFSA, 2008a; Faassen et al., 2018).

Toxiciteit wordt veroorzaakt door de remming van serine/threonine phosphoprotein phosphatases. Er zijn geen langdurige toxiciteits- of carcinogeniteitsstudies beschreven voor OA, maar OA is geïdentificeerd als tumorpromotor in knaagdieren. EFSA concludeert dat het erop lijkt dat AO niet *per se* mutageen is, maar mogelijk veranderingen op chromosoomniveau kan induceren en *in vitro* aneuploidie¹⁵ kan veroorzaken (mogelijk gerelateerd aan cytotoxiciteit van OA) (EFSA, 2008a).

Pectenotoxines komen altijd voor samen met toxines uit de OA-groep. Waarschijnlijk worden deze toxines daarom ook samengevoegd tot één wettelijke norm. Het EFSA CONTAM Panel concludeerde dat de pectenotoxines niet hetzelfde mechanisme of action (MOA) hebben als OA-toxines. Daarom moeten de pectenotoxines niet opgenomen worden in de wettelijke norm voor OA-toxines (EFSA, 2009e). Na orale inname worden pectenotoxines langzaam opgenomen. Toxiciteit blijft beperkt tot het maagdar kanaal.

Gezondheidskundige grenswaarde OA(analogen) (EFSA, 2008a)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van OA op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van OA heeft EFSA besloten om een ARfD af te leiden op basis van acute toxiciteitsdata van de mens. De ARfD is 0,3 µg OA equivalenten/kg lichaamsgewicht. Uit de acute toxiciteitsdata van de mens heeft EFSA een LOAEL van 0,8 µg OA equivalenten/kg lichaamsgewicht afgeleid. Om de LOAEL naar een NOAEL te extrapoleren is een factor drie toegepast. EFSA vindt het niet noodzakelijk om vervolgens nog een extra veiligheidsfactor toe te passen bij de vertaling van de NOAEL naar de ARfD omdat de onderliggende data gebaseerd zijn op verschillende consumenten (m.a.w. de variatie tussen mensen is gedekt).

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 18 µg OA (=0,3 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 45 µg OA equivalenten/kg schelpdiervlees.

¹⁵ Aneuploidie is een genoommutatie waarbij een celkern één of meer chromosomen mist of te veel heeft.

Gezondheidskundige grenswaarde pectenotoxines (EFSA, 2009e).

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van pectenotoxines op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. EFSA heeft een ARfD afgeleid op basis van beschikbare proefdierdata met betrekking tot acute toxiciteit. De ARfD is 0,8 µg PTX2 equivalenten/kg lichaamsgewicht. De ARfD is gebaseerd op een LOAEL van 250 µg/kg lichaamsgewicht uit een studie met muizen waarbij toxiciteit van de darmen geobserveerd werd. Omdat de effecten mild en reversibel waren heeft EFSA een factor 3 toegepast voor de extrapolatie van LOAEL naar NOAEL. Daarnaast is nog een factor 100 (voor zowel verschillen tussen mens en dier als voor verschillen tussen mensen) toegepast.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 48 µg PTX2 equivalenten (=0,8 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 120 µg PTX2 equivalenten/kg schelpdiervlees.

4. Yessotoxines (YTX)

Gegevens met betrekking tot de toxicologie van yessotoxines (YTX) is beperkt tot voornamelijk acute toxiciteitsstudies in muizen. Na orale inname werden in deze studies geen letaliteit of klinische effecten waargenomen. Er zijn geen nadelige effecten bij de mens gerapporteerd na blootstelling aan YTX (EFSA, 2009c).

Het precieze mechanisme dat mogelijk acute toxiciteit in dieren veroorzaakt is niet geheel duidelijk. EFSA benoemt vier moleculaire processen die hiervoor verantwoordelijk kunnen zijn, namelijk de aanpassing van calciumbewegingen tussen verschillende cel compartimenten, de aanpassing van het gehalte cAMP¹⁶ in de cel, de verandering van eiwitbeschikbaarheid en apoptose (celdood).

Gezondheidskundige grenswaarde YTX (EFSA, 2009c)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van YTX op dieren heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van YTX heeft EFSA een ARfD afgeleid op basis van acute toxiciteitsdata van dieren (voor de mens ontbreken deze). De ARfD is 25 µg YTX equivalenten/kg lichaamsgewicht. EFSA beschouwt acute cardiotoxiciteit (ultra-structurele veranderingen in het myocardium) als het meest kritische effect. Dit kritische effect leidt tot een NOAEL van 5000 µg/kg lichaamsgewicht. Naast een extrapolatiefactor van 100 (voor zowel verschillen tussen mens en dier als voor verschillen tussen mensen) past EFSA nog een extra factor van twee toe om de ARfD af te leiden. Deze laatste factor wordt toegepast omdat onzeker is of de ultra-structurele¹⁷ veranderingen in het myocardium als nadelig beschouwd moeten worden.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 1500 µg YTX (=25 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 3750 µg YTX equivalenten/kg schelpdiervlees.

5. Azaspiracide (AZA)

Azaspiracide (AZA) en AZA-analogen veroorzaken AZA vergiftiging. Deze vergiftiging wordt gekenmerkt door misselijkheid, braken, diarree en buikkrampen (EFSA, 2008b).

¹⁶ cAMP staat voor cyclisch adenosinemonofosfaat en regelt onder meer calcium doorgifte en is betrokken bij eiwitkinase.

¹⁷ Gedetailleerde interne structuur van een cel.

Gezondheidskundige grenswaarde AZA (EFSA, 2008b)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van AZA op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van AZA heeft EFSA een ARfD afgeleid op basis van acute toxiciteitsdata van de mens (data betreffende één incident met AZA1). De ARfD is 0,2 µg AZA1 equivalenten/kg lichaamsgewicht. EFSA een LOAEL van 1,9 µg AZA1 equivalenten/kg lichaamsgewicht afgeleid. Vervolgens heeft EFSA een factor 3 toegepast om de stap te kunnen maken van LOAEL naar NOAEL en nogmaals een factor 3 toegepast om de NOAEL om te zetten naar een ARfD. De eerste factor 3 werd voldoende geacht omdat de effecten mild en reversibel waren. De tweede factor 3 werd toegepast omdat de beschikbare data afkomstig waren van een klein aantal individuen uit één incident.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 12 µg AZA1 (=0,2 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 30 µg AZA1 equivalenten/kg schelpdier vlees.

6. Tetrodotoxine (TTX)

Tetrodotoxine (TTX) is een hydrofiel toxine dat onder meer geproduceerd kan worden door bacteriën (EFSA CONTAM Panel, 2017; Faassen et al., 2018). TTX toxiciteit wordt veroorzaakt door een extracellulaire blokkade van natriumkanalen zodat het neuronale actiepotentiaal geblokkeerd wordt. Hierdoor verlamt een spier. Acute symptomen van TTX vergiftiging zijn o.a. ongevoelige mond, tintelingen, moeilijk spreken, hypotensie en bradycardie (traag of onregelmatig hartritme). De dood wordt uiteindelijk veroorzaakt door respiratoire en cardiale insufficiëntie (EFSA CONTAM Panel, 2017).

Gezondheidskundige grenswaarde TTX (EFSA CONTAM Panel, 2017)

EFSA heeft op basis van een acute orale toxiciteitstudie bij muizen een ARfD afgeleid van 0,25 µg/kg lichaamsgewicht voor de groep van TTX en zijn analogen. Deze ARfD is afgeleid van een dosis bij muizen van 25 µg/kg lichaamsgewicht, waarbij geen apathie optrad. Apathie wordt dus als meest kritisch effect beschouwd. Vervolgens is een standaard extrapolatiefactor van 100 gebruikt voor zowel verschillen tussen mens en dier als voor verschillen tussen mensen.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (70 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet meer dan 17,5 µg TTX (=0,25 * 70) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 44 µg TTX/kg schelpdier vlees.

Niet-gereguleerde mariene toxines

Er zijn ook niet-gereguleerde mariene toxines die door WFSR in het kader van de Wettelijke Onderzoekstaken (WOT) in surveys worden meegenomen. Leidend hiervoor zijn de opinies van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (European Food Safety Authority; EFSA). Zo zijn onlangs de brevetoxines (BbTx) bepaald in tweekleppige weekdieren. BpTx (Brevetoxines), CTX (Ciguatoxines), PITX (palytoxine), CI (cyclische imines) en cyanobacteriële toxines zijn voorbeelden van niet-gereguleerde toxines. Met de term niet-gereguleerd wordt bedoeld dat er geen wetgeving is om te handhaven. Voor deze toxines is vaak nog onduidelijk in hoeverre ze in Europa voorkomen en wat voor effecten de toxines hebben op de volksgezondheid. Deze surveys van WFSR vallen niet onder het Sanitair Schelpdier Onderzoek, maar zijn een taak binnen de WOT-VV.

1. Brevetoxines (PbTx)

Brevetoxines (PbTx) veroorzaken neurologisch schelpdier vergiftiging (Neurologic Shellfish Poisoning; NPS). Symptomen van NPS zijn misselijkheid, braken, diarree,

krampen, bronchoconstrictie, verlamming, epileptische aanvallen en coma (EFSA, 2010a; Faassen et al., 2018).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Gezondheidskundige grenswaarde PbTx (EFSA, 2010a)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van PbTx op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van PbTx zou een ARfD afgeleid moeten worden. Door een gebrek aan data is dat niet mogelijk volgens EFSA.

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRWVA/2020/1212

2. Ciguatoxines (CTX) en CTX analogen

Ciguatoxines (CTX) en CTX analogen veroorzaken ciguatera vis vergiftiging syndroom (Ciguatera Fish Poisoning; CFP) of het ciguatera schelpdier vergiftiging syndroom (Ciguatera Shellfish Poisoning; CSP). Effecten zijn op het maagdarmsstelsel (braken, diarree en misselijkheid), neurologische effecten (tintelingen, jeuk) en effecten op het hart (hypotensie, bradycardie). In ernstige gevallen treden symptomen op 30 minuten na inname van besmette vis, terwijl in minder ernstige gevallen symptomen optreden na 24 – 48 uur (EFSA, 2010b; Faassen et al., 2018).

CTX toxiciteit wordt veroorzaakt door een extracellulaire blokkade van natriumkanalen zodat het neuronale actiepotentiaal geblokkeerd wordt. Hierdoor werken zenuwen en spiervezels niet meer (EFSA, 2010b).

Gezondheidskundige grenswaarde CTX (EFSA, 2010b)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van CTX op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van CTX zou een ARfD afgeleid moeten worden. Door een gebrek aan data is dat niet mogelijk volgens EFSA.

3. Palytoxine (PITX)

Palytoxine (PITX) en PITX analogen zijn complexe stoffen met zowel lipofiele als hydrofiele gedeeltes. De symptomen van een vergiftiging na inname van PITX is nog niet goed gedocumenteerd, maar in ieder geval wordt spierzwakte en –pijn mogelijk gecombineerd met koorts, misselijkheid en braken gezien. Er zijn casussen gedocumenteerd waarbij de patiënt na 15 uur overleed (EFSA, 2009d; Faassen et al., 2018). De mate van toxiciteit is sterk afhankelijk van de blootstellingsroute. Bij proefdieren waren de effecten van blootstelling aan PITX minder na orale blootstelling dan na parentale (via injectie) blootstelling (EFSA, 2009d).

PITX toxiciteit wordt voornamelijk veroorzaakt doordat het toxine interfereert met de Na⁺/K⁺-ATPase pomp (EFSA, 2009d).

Gezondheidskundige grenswaarde PITX (EFSA, 2009d)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van PITX op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van PITX heeft EFSA een ARfD afgeleid op basis van acute toxiciteitsdata van muizen. De ARfD is 0,2 µg/kg lichaamsgewicht. Uitgaande van een LOAEL van 200 µg/kg lichaamsgewicht heeft EFSA een factor 1000 toegepast om de LOAEL te extrapoleren naar de ARfD. Naast de reguliere extrapolatiefactor (100) voor het verschil tussen mens en dier en het verschil tussen mensen, heeft EFSA een extra factor (10) toegepast. Deze factor is toegepast omdat muizen waarschijnlijk niet de meest gevoelige species zijn.

Volgens EFSA consumeren liefhebbers van schelpdieren 400 gram vlees per portie. Wanneer een volwassene (60 kg) 400 gram vlees eet, mag deze portie niet

meer dan 12 µg PITX (=0,2 * 60) bevatten voordat de ARfD overschreden wordt. Dit komt overeen met 30 µg PITX/kg schelpdiervlees.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

4. Cyclische Imines (CI)

Cyclische Imines (CI) is een groep toxines bestaande uit spirolides (SPX), gymnodimines (GYM), pinnatoxines (PnTX) en pteriatoxines (PtTX) (EFSA, 2010c; Faassen et al., 2018). Er is geen informatie beschikbaar die een eventuele vergiftiging van mensen relateert aan de consumptie van met CI besmette schelpdieren (EFSA, 2010c).

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRWVA/2020/1212

Gezondheidskundige grenswaarde CI (EFSA, 2010c)

Door het gebrek aan data met betrekking tot chronische effecten van CI op dieren of de mens heeft EFSA geen TDI af kunnen leiden. Gezien de acute toxiciteit van CI zou een ARfD afgeleid moeten worden. Door een gebrek aan data is dat niet mogelijk volgens EFSA.

5. Cyanobacteriële toxines

Cyanobacteriën kunnen toxines produceren, waaronder microcystines, nodularines, cylindrospermopsines, anatoxines en saxitoxines. De chemische structuur en toxische werking van cyanotoxines is erg divers. Microcystines en nodularines hebben een effect op de lever en het zenuwstelsel. Cylindrospermopsines zijn lever-, cel- en neurotoxisch en waarschijnlijk carcinogeen. Anatoxines en saxitoxines zijn acuut neurotoxisch (Faassen et al., 2018).

Gezondheidskundige grenswaarde Cyanobacteriële toxines (WHO, 2003)

De Wereld Gezondheid Organisatie (World Health Organisation; WHO) heeft een TDI afgeleid voor microcystine-LR, van 0,04 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Aan de hand van een 13-weken studie met muizen waarbij lever pathologie als kritisch effect werd beschouwd, is een NOAEL van 40 µg/kg lichaamsgewicht afgeleid. Vervolgens heeft WHO een extrapolatiefactor van 1000 toegepast om de TDI af te leiden. Deze factor bestaat uit een factor 100 (voor zowel verschillen tussen mens en dier als voor verschillen tussen mensen) en een factor 10 voor beperkingen in de beschikbare data. WHO kon voor andere cyanobacteriële toxines geen gezondheidskundige grenswaarde afleiden door een gebrek aan data.

Tabel 2 beschrijft per toxinegroep de ARfD (indien beschikbaar) en de maximale toxineconcentratie in schelpdieren voordat de ARfD overschreden wordt. Bij alle toxines, behalve bij TTX, is bij de berekening van de maximale toxineconcentratie uitgegaan van een volwassene met een lichaamsgewicht van 60 kg. Bij TTX is dit 70 kg. Bij YTX en TTX is de maximale toegestane wettelijke norm gelijk aan de door EFSA afgeleide maximale toxineconcentratie in schelpdieren voordat de ARfD wordt overschreden. Bij STX, DA, OA en AZA ligt de maximale toegestane wettelijke norm hoger dan de door EFSA afgeleide maximale toxineconcentratie in schelpdieren voordat de ARfD wordt overschreden. M.a.w. de wettelijke norm is bij acute blootstelling niet voldoende beschermend.

Tabel 2. De acute reference dose (ARfD) per toxinegroep en de maximale toxineconcentratie in schelpdieren voordat de ARfD overschreden wordt, uitgaande van een consumptie van 400 gram schelpdieren per portie en een lichaamsgewicht van 60 kg (70 kg bij TTX).

Toxinegroep	Wettelijke norm	ARfD ($\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht)	Maximale toxineconcentratie in schelpdieren voordat de ARfD overschreden wordt ($\mu\text{g}/\text{kg}$ schelpdieren) ¹
STX	800 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (EU)	0,5 μg STX equivalenten/kg lichaamsgewicht	75 μg STX equivalenten/kg
DA	20.000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (EU)	30 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	4500 $\mu\text{g}/\text{kg}$
OA	160 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (EU)	0,3 μg OA equivalenten/kg lichaamsgewicht	45 μg OA equivalenten/kg
YTX	3750 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (EU)	25 μg YTX equivalenten/kg lichaamsgewicht	3750 μg YTX equivalenten/kg
AZA	160 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (EU)	0,2 μg AZA1 equivalenten/kg lichaamsgewicht	30 μg AZA1 equivalenten/kg
TTX	44 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (NL)	0,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	44 μg TTX/kg ²
PbTx	Geen	-	-
CTX	Geen	-	-
PITX	Geen	0,2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht	30 μg PITX/kg
CI	Geen	-	-
Cyanotoxines	Geen	0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lichaamsgewicht voor microcystine-LR	-

¹Uitgaande van een volwassene van 60 kg en een consumptie van 400 gram schelpdieren per portie (liefhebbers); ²Uitgaande van een volwassene van 70 kg in plaats van 60 kg.

Analyse van toxinedata in Nederlandse productiegebieden

In de huidige en in de nieuw voorgestelde aanpak van WFSR worden tweekleppige weekdieren in de verschillende productiegebieden volgens een vast patroon bemonsterd en vervolgens geanalyseerd op de aanwezigheid van de gereguleerde mariene toxines. De periode tussen bemonstering, analyse, uitslag en het nemen van beperkende tijdelijke maatregelen is ongeveer twee tot drie dagen.

In *fase 0* mag een partij vrij verhandeld worden zonder dat de uitslag bekend is (m.a.w. voor het productiegebied gelden geen beperkende maatregelen). Als drempelwaarde voor de overgang van *fase 0* naar *fase 1* heeft WFSR voorgesteld om $\frac{1}{4}$ van de norm voor de meeste toxines (STX, DA, OA, YTX en AZA) en $\frac{1}{2}$ van de wettelijke maximale toegestane norm specifiek voor TTX te nemen. Voor alle toxines, behalve TTX, YTX en AZA, wordt daar nu een drempelwaarde voor de algendichtheid voor gehanteerd.

In *fase 1* is het verzamelen en vervoeren van levende tweekleppige weekdieren onder bepaalde voorwaarden toegestaan. Een bedrijf moet wachten met het verhandelen van het product uit het productiegebied totdat het analyseresultaat

bekend is en de toxineconcentratie in het product onder de gestelde norm ligt of totdat de uitslag vanuit het monitoringsprogramma bekend is. In de eerder genoemde beleidsregels staat uitgeschreven wat wel en niet mag in *fase 0, 1 en 2*.

In *fase 2* wordt het betreffende productiegebied gesloten en is verhandeling in principe niet mogelijk. Voor TTX geldt specifiek regime voor *fase 2*, omdat de gevonden gehalten in mosselen en oesters niet overeenkomen (zie figuur 2) en de gebiedsbemonstering op oesters plaatsvindt (zie voor details bijlage 3: Voorwaarden voor gebruik van registratiedocumenten onder Fase 2 Besluit (specifiek voor TTX)). Het verschil kan verschillende oorzaken hebben (zo is de lichttijd van mosselen en oesters binnen het gebied anders). Wanneer in het productiegebied TTX boven de norm wordt aangetroffen wordt het gebied gesloten, voor de verwatergebieden in het gebied is een uitzondering met voorwaarden van kracht waardoor het mogelijk is om tweekleppige weekdieren vanuit het verwatergebied, na bemonstering, in de handel te brengen (sectorplan).

Toxineontwikkeling in theorie (algemeen)

Toxineontwikkeling is afhankelijk van verschillende factoren. In theorie kunnen na bemonstering van tweekleppige weekdieren in een productiegebied zich drie scenario's voordoen met betrekking tot het toxinegehalte in de tweekleppige weekdieren in een productiegebied, namelijk:

- 1 het toxinegehalte daalt;
- 2 het toxinegehalte blijft gelijk; of,
- 3 het toxinegehalte stijgt.

Uitgaande van *fase 0* is het laatste scenario (toxine gehalte stijgt) een potentieel gevaar. De toxineconcentratie kan in korte tijd dusdanig stijgen dat op het moment van bemonstering het toxinegehalte nog onder de rapportagegrens of wettelijke maximale toegestane norm ligt maar één of twee dagen later (nog voor de uitslag van de bemonstering bekend is) boven de norm ligt. In die periode kunnen in potentie risicovolle partijen worden verhandeld en zijn geconsumeerd.

In *fase 1* mag een partij pas verhandeld worden nadat het analyseresultaat van de toxineconcentratie bekend is en het product onder de wettelijke maximaal toegestane norm ligt. Uitgangspunt daarbij is dat de bemonsterde partij wordt bewaard in een dusdanige omgeving dat de toxineconcentratie niet meer kan stijgen (bijv. door de afwezigheid van potentieel toxische fytoplankton/mariene toxines in het opslagwater).

In het geval dat de bemonsterde partij wordt bewaard onder omstandigheden die ervoor kunnen zorgen dat de toxineconcentratie wel kan stijgen, is er sprake van een potentieel risico voor de volksgezondheid. De bewaaromstandigheden zijn dus belangrijk voor het toxine-gehalte die gevonden kan worden in het product (daling, gelijk blijven of stijging van de waarde). De toxineconcentratie kan namelijk in theorie in korte tijd van boven de voorgestelde triggerwaarde stijgen naar boven de maximaal toegestane norm.

Toxineontwikkeling in de praktijk

In het kader van het Sanitair Schelpdier Onderzoek (SSO) analyseert WFSR de gereguleerde toxines in tweekleppige weekdieren. De resultaten van de periode 2012-2017 zijn weergegeven in het rapport "Potentieel toxisch fytoplankton in productiegebieden van tweekleppige weekdieren". In de periode 2012-2017 zijn enkel de toxinegroepen OA en TTX aangetroffen. De overige toxines (STX, DA, YTX en AZA) zijn daarbij niet aangetroffen in de productiegebieden.

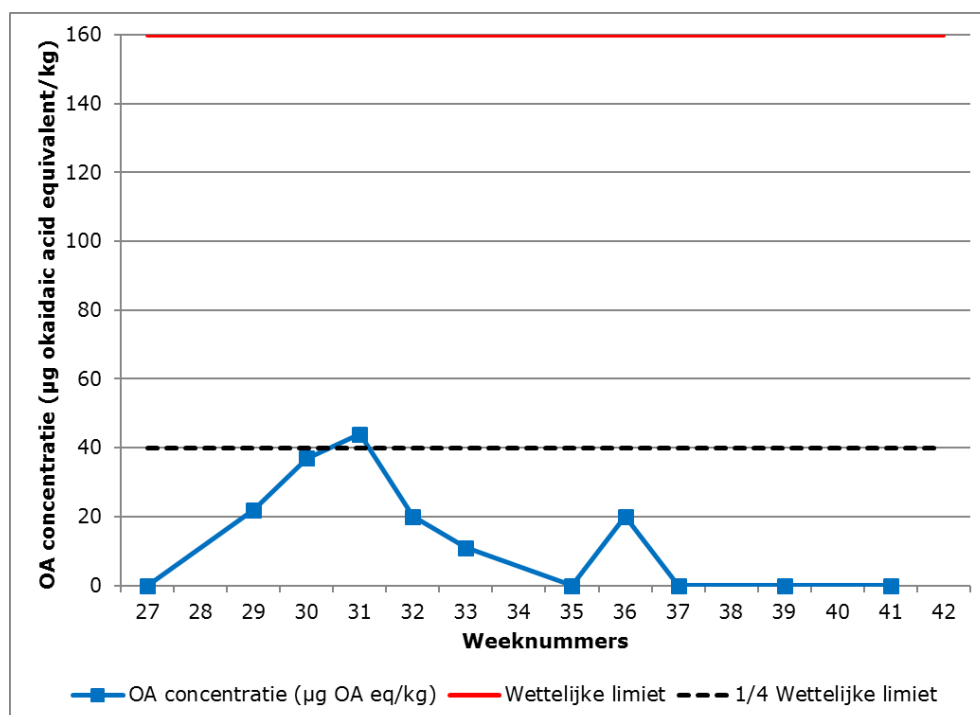
Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

OA toxines

OA toxines zijn achtmaal aangetroffen boven de rapportagegrens/actielimiet; in de Noordzee (n=1, 34,4 µg okadaic acid-equivalent/kg, in scheermessen/mesheften), de Oosterschelde (n=1, 63,0 µg okadaic acid-equivalent/kg, in mosselen) en het Veerse Meer (n=6, max 43,0 µg okadaic acid-equivalent/kg, in mosselen).



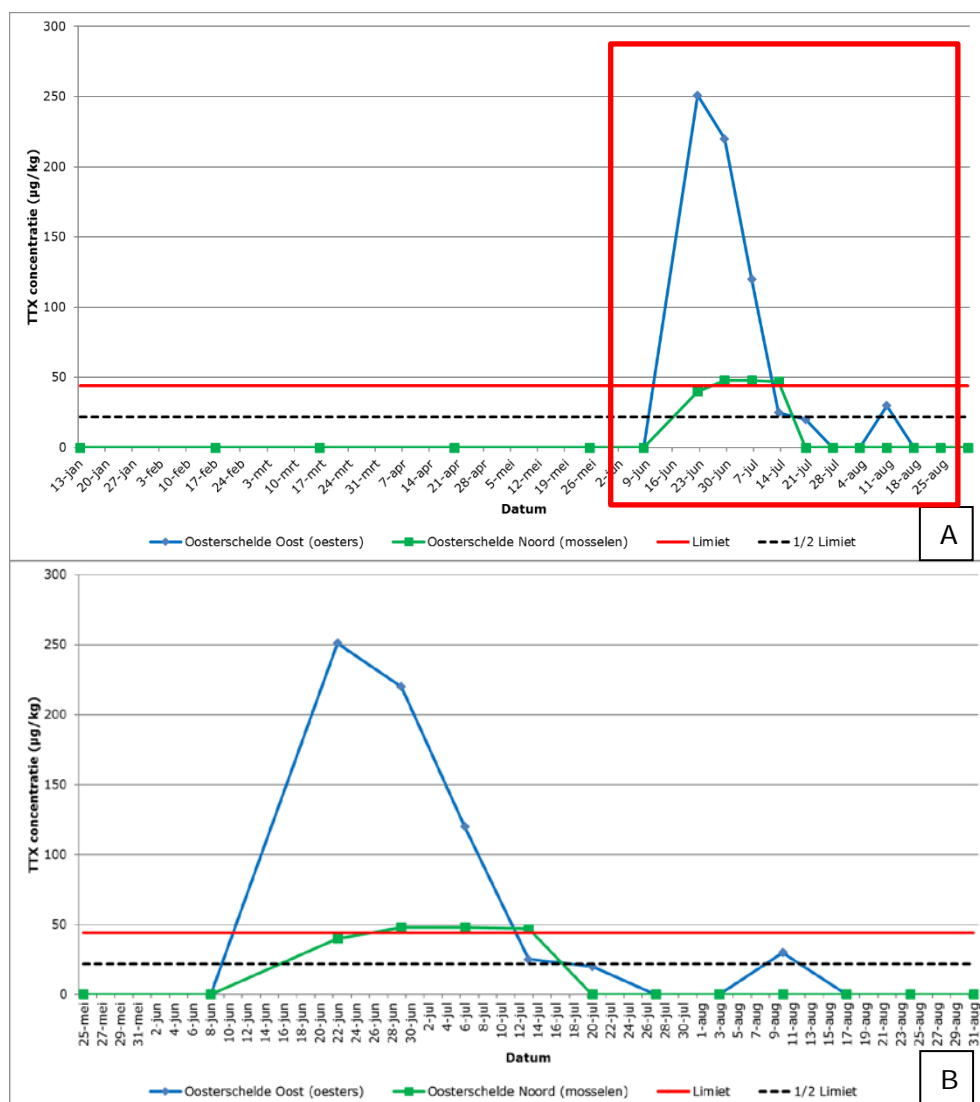
Figuur 1. Het voorkomen van OA toxines in mosselen in de periode juli-november 2017 in het Veerse Meer (bij Kortgene). Dit is gebaseerd op figuur 4.4 uit het rapport van het WFSR. De wettelijke norm voor OA (160 µg okadaic acid-equivalent/kg) is weergegeven met een rode lijn. De triggerwaarde voor *fase 1* uit de nieuw voorgestelde aanpak (40 µg okadaic acid-equivalent/kg) is weergegeven met een zwarte stippellijn.

Figuur 1 laat zien dat er verschillende weken (+/- één maand) nodig zijn om het OA-gehalte in mosselen in het Veerse Meer boven de wettelijke norm uit te laten komen. Het scenario, waarbij het toxinegehalte in enkele dagen van onder de triggerwaarde naar boven de wettelijke norm stijgt, is bij DSP op basis van deze historische data niet waarschijnlijk.

Tetrodotoxines (TTX)

Figuur 2a geeft het voorkomen van TTX in mosselen en oesters in de Oosterschelde in de periode 1 januari tot 1 september 2016 weer. Figuur 2b geeft een gedetailleerd beeld van de periode eind mei tot 1 september 2016. De norm voor TTX (44 µg/kg) is weergegeven met een rode lijn. De triggerwaarde voor *fase 1* uit de nieuw voorgestelde aanpak (22 µg/kg) is weergegeven met een zwarte stippellijn. In figuur 2b is duidelijk te zien dat het gehalte TTX binnen één tot drie dagen kan stijgen van onder de triggerwaarde (1/2 onder maximumnorm) tot boven de maximaal toegestane norm. Wanneer in *fase 0* van de nieuw voorgestelde aanpak een partij tweekleppige weekdieren bemonsterd wordt, is het dus mogelijk dat deze bij de volgende bemonstering een TTX gehalte bevatten die boven de norm uitkomt. Zowel in de huidige situatie als door WFSR voorgestelde situatie vormt dit een potentieel risico voor de volksgezondheid.

In het WFSR voorstel wordt aangegeven dat er eerder gehandeld kan worden door het instellen van *fase 1* hetgeen in de huidige situatie niet mogelijk is. Op dit moment kan geen *fase 1* ingesteld worden omdat er geen fytoplanktonmonitoring plaats vindt m.b.t. TTX. Het wel instellen van *fase 1* (door het instellen van een drempelwaarde) geeft een extra bescherming voor de consument, omdat in die situatie van partijen uit het betreffende gebied vóóraf aan het in de handel brengen moet zijn aangetoond dat het toxinegehalte onder de wettelijke norm is (indien er partijbemonstering uitgevoerd wordt).



Figuur 2. De gehalten aan TTX in mosselen (Oosterschelde Noord) en oesters (Oosterschelde Oost) in de periode 1 januari tot 1 september 2016 (A). De gehalten aan TTX in mosselen (Oosterschelde Noord) en oesters (Oosterschelde Oost) in de periode eind mei tot 1 september 2016 (detail van A) (B).

Voorstel niet-gereguleerde toxines en fytoplankton verschuiving

Het voorstel van WFSR om de fytoplankton monitoring uit te breiden naar algen die potentieel gereguleerde en niet-gereguleerde toxines kunnen produceren en naar verschuiving van de algensamenstelling door klimaatveranderingen is

gebaseerd op de aanname dat er ook andere niet-gereguleerde mariene toxines kunnen voorkomen (waar TTX er een van is/was) in de productiegebieden.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Een voorbeeld hiervan zijn de PITx (palytoxines). Dit is een van de meest toxische mariene toxines. Deze worden gekoppeld aan *Phalytoa* (koraal) en *Ostreopsis* spp. (micro-alg). *Ostreopsis* soorten komen in de Middellandse Zee voor (Gittenberger et al., 2011) en de kans dat ze in de zomer tot een gevaarlijke algenbloei komen is aanwezig. Nieuw-Zeeland had hier ook mee te maken in 2004 (Shears & Ross, 2009). Een ander voorbeeld zijn Cyclische Imines (CI), een groep van lipofiele mariene verbindingen, zoals de spiroïdes (SPX's), gymnodimines (GYM's) en pinnatoxines (PnTx's). De SPX's worden voornamelijk door *Alexandrium ostenfeldii* geproduceerd. GYM's wordt voornamelijk geproduceerd door *Karenia mikimotoi*. Deze fytoplanktonsoorten komen nu al voor in onze wateren (Gittenberger et al., 2011).

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

De monsternamen van mosselen en oesters

Het voorschrift monsternamen microbiologie-, fytoplankton- en toxine monsters (NVWA document 2.16.2.23 Voorschrift SSO monsternamen mosselen en oesters en water 2018 (2) (002)) geeft aan dat voor toxines één maatbeker van één liter vol losse mosselen van tenminste 47 mm moet worden bemonsterd of bij getroste mosselen twee maatbekers. Bij hangcultuur moeten er 30 mosselen worden verzameld en voor oesters geldt 10-15 exemplaren. Dat lijkt op een hele perceel niet erg veel en zeker niet als het hele productiegebied in ogenschouw wordt genomen.

Analyse monsterlocatiepunten en monsteringsfrequentie SSO

Nederland heeft de bepaling van onder andere de monsterpunten voor fytoplankton en toxine monstername van het SSO programma gebaseerd op geografische verspreiding, stroompatronen, perioden van algenbloei en visserijactiviteiten. Een hernieuwing van de onderbouwing hiervoor is door IMARES (nu: Wageningen Marine Research; WMR) in het rapport "Aanwijzing nieuwe productiegebieden: Onderbouwing monsternamen sanitair programma" (Dedert et al., 2015) aangeleverd en vooral gebaseerd op fytoplankton parameters. In de praktijk zijn de beleidsregels bemonsteringsplannen sanitaire monitoring erop aangepast in de huidige uitgevoerde SSO. Naast de productiegebieden zijn er in Nederland verwatergebieden voor oesters en mosselen. De verwatergebieden zijn gelegen in drie productiegebieden in de Oosterschelde, de meeste zijn gelegen in het productiegebied Oosterschelde Oost. Tweekleppige weekdieren die in andere gebieden gevist zijn worden op de verwatergebieden gehouden in afwachting van verdere verpakking of verwerking. De verwatergebieden worden niet vanuit SSO bemonsterd op fytoplankton en toxines. De sector heeft naar aanleiding van de aanwezigheid van TTX in 2016 en 2017 een eigen sectorplan opgesteld voor de monitoring van TTX in de verwatergebieden. Tevens is er een tijdelijk verwatergebied ingesteld in Oosterschelde Midden, namelijk de Vondelingenplaat.

Voor de monitoring op fytoplankton worden watermonsters genomen, waarin de (potentieel) toxinevormende algen worden gemeten. Voor de analyse van de bekende mariene toxines worden productmonsters genomen, zijnde tweekleppige weekdieren waaronder mosselen en oesters. De tabellen in bijlage 2 beschrijven de monsterlocaties en -frequenties van de fytoplankton en toxine monitoring in de verschillende productiegebieden. Algemeen geldt dat op eenzelfde locatie met dezelfde frequentie zowel bemonsterd wordt op fytoplankton als op toxine. WMR heeft geconcludeerd dat aanpassing nodig is voor monitoring op fytoplankton om een dekkend representatief programma te krijgen; hierbij uitgaande van de aanname dat er een correlatie is tussen fytoplankton- en toxineconcentraties. Deze correlatie is in enkele gevallen in Denemarken en de Oostzee wel

aangetoond. Onder andere in de Limfjord, aan de oostkust van Jutland en in de Isefjord / Roskilde-fjord werden in een aantal productiegebieden hoge dichtheden van potentieel toxische algen gevonden, met name *Dinophysis acuminata*. Monsters uit dit gesloten gebied zijn vervolgens geanalyseerd middels de muistest, die positief scoorde op DSP toxiciteit. In het Deense geval lijkt het monitoringprogramma, gebaseerd op fytoplanktonmetingen, daarom te werken zoals bedoeld. Het is een goede "vroegge waarschuwing" voor de mosselen die mogelijk DSP-toxine boven de ingestelde limiet bevatten (Bjergskov et al., 2001).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

De dinoflagellaat *Alexandrium ostenfeldii* wordt regelmatige gevonden in de Föglö archipel in de Oostzee. Onder specifieke omstandigheden toont deze soort vaak samen met andere fytoplankton soorten een algenbloei in de periode mei tot en met september, bij een watertemperatuur van rond de 20 graden Celsius). De abundantie is gecorreleerd aan het voorkomen van rustende cysten/sporen in het sediment. Onderzoek van (Hakanen et al., 2012) toont aan dat er een positieve correlatie is tussen *A. ostenfeldii* bloei en voorkomen van PSP toxines.

Voor Nederlandse productiegebieden wordt bovengenoemde correlatie nog niet voldoende ondersteund door Nederlandse data. Dat er destijds gekozen is voor één monsterpunt, en/of in het hoogseizoen twee monsterpunten per productiegebied voor de fytoplanktonmonitoring is waarschijnlijk te verklaren door de correlatie die gevonden wordt in het buitenland, maar dit gaat niet op als de correlatie onvoldoende aanwezig is in de Nederlandse productiegebieden óf als het toxines zijn die niet door fytoplankton soorten worden geproduceerd.

In de periode 2016 tot en met 2018 werden 1691 productmonsters geanalyseerd door WFSR op de aanwezigheid van TTX. Hiervan kwamen 1096 monsters vanuit de sanitaire monitoring (SSO) van de NVWA, 393 monsters vanuit WMR en 166 monsters vanuit de schelpdiersector. In 327 van de 1691 monsters is TTX aangetroffen boven de detectielimiet (zgn. positief monster).

In 2016 was de norm door de NVWA op advies van BuRO gesteld op 20 µg/kg product. Met de huidige norm van 44 µg/kg product kwamen in 2016 nog 22 van 123 TTX positieve monsters boven de norm uit. In 2017 waren dit 19 van 137 monsters. In 2018 waren in 6 van 67 monsters TTX boven de norm aangetroffen. Niet alle monsters zijn te koppelen aan exacte locaties in de productiegebieden, omdat bijvoorbeeld WMR proeven uitgevoerd heeft met detoxificatie en opslag.

Figuur 3A t/m K en figuur 4A t/m K geven een reeks weer die de verspreiding van TTX in de periode 2016 tot en met 2018 toont voor deelproductiegebied Yerseke Bank. Yerseke Bank is hier als voorbeeld genomen omdat daar de meeste gegevens van TTX bekend zijn. Figuur 3A t/m K is gemaakt bij de maximale toegestane norm van 44 µg/kg product. Figuur 4A t/m K gaat uit van de voorgestelde actielimiet van 22 µg/kg product. Een genummerd vak representeert een oester- of verwaterperceel. Een groen vakje geeft aan dat er wel een meting en dus monstername geweest is en daarbij een TTX-concentratie is aangetroffen onder de actielimiet en daarmee onder de toegestane norm. Een oranje vakje geeft aan dat TTX is gemeten onder de maximale toegestane norm (figuur 3) of onder de actielimiet (figuur 4). Een rood vakje geeft aan dat TTX is gemeten boven de maximale toegestane norm (figuur 3) of boven de actielimiet (figuur 4). Indien de exacte locatie niet bekend is maar wel dat het de Yerseke Bank betreft zal het vakje [YB] links bovenaan in de schema een kleurcodering aangeven. Het officiële monsterpunt is YB570 en omgeving. Dit betekent dat als er op moment van monstername geen product ligt op YB570 men een ander perceel in de nabijheid van YB570 mag bemonsteren. TTX concentraties van 20 µg/kg kan inderdaad 20 zijn of lager dan 20 µg/kg.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259															
										265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Figuur 3A. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. YB570, TTX niet aangetroffen; op 9 juni 2016. **Blauw** is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259															
										265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 3B. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. TTX op perceelniveau YB570 (253 µg/kg); op 23 juni 2016. **Blauw** is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 3C. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB256 (26 µg/kg), YB362 (35 µg/kg), YB366 (93 µg/kg), YB467 (172 µg/kg), YB715 (41 µg/kg); op 27 juni 2016. Monsterpunt YB570 is niet gemeten.

Blauw is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 3D. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB256 (59 µg/kg), YB362 (51 µg/kg), YB366 (101 µg/kg), YB 715 (28 µg/kg); op 29 juni 2016. YB470 (218 µg/kg); op 30 juni 2016. Monsterpunt YB570 is niet meer gemeten.

Blauw is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 3E. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB570 (120 µg/kg); op 7 juli 2016. YB362 (20 µg/kg), YB366 (27 µg/kg), YB 715 (20 µg/kg); op 12 juli 2016.

Blauw is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 3F. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB570 (23 µg/kg), vier monsternames < norm maar geen exact perceellocatie opgegeven; op 14 juli 2016. YB256 (22 µg/kg), YB362 (20 µg/kg), YB366 (20 µg/kg), YB 715 (20 µg/kg), één monstername zonder exacte perceellocatie is geen TTX aangetroffen (groen YB-vlak links bovenin aangegeven); op 16 juli 2016.

Blauw is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

YB												865	866	867	868	869	870	871	872	873	
												815	816	817	818	819	820	821	822	823	
												765	766	767	768	769	770	771	772	773	
												715	716	717	718	719	720	721	722	723	
															667	668	669	670	671	672	673
							612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623			
							562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573			
								513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523			
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473			
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423				
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373				
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323				
256	257	258	259																		
										265	266	267	268	269	270	271	272	273			
										215	216	217	218	219	220	221	222	223			
										165	166	167	168	169	170	171	172	173			
										115	116	117	118	119	120	121	122	123			

Figuur 3G. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. YB570 en YB772 niet aangetroffen op 8 juni 2017.

Blauw is verwaterperceel. Blanco vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: groen is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), oranje is onder en rood is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB													865	866	867	868	869	870	871	872	873
													815	816	817	818	819	820	821	822	823
													765	766	767	768	769	770	771	772	773
													715	716	717	718	719	720	721	722	723
															667	668	669	670	671	672	673
							612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623			
							562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573			
								513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523			
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473			
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423				
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373				
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323				
256	257	258	259																		
										265	266	267	268	269	270	271	272	273			
										215	216	217	218	219	220	221	222	223			
										165	166	167	168	169	170	171	172	173			
										115	116	117	118	119	120	121	122	123			

Figuur 3H. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. YB570 (51 µg/kg) één week na vorige monstername; op 15 juni 2017.

Blauw is verwaterperceel. Blanco vak met nummer is een oesterperceel.

Legenda: groen is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), oranje is onder en rood is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873		
										815	816	817	818	819	820	821	822	823		
										765	766	767	768	769	770	771	772	773		
										715	716	717	718	719	720	721	722	723		
												667	668	669	670	671	672	673		
								612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
								562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
									513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
										463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423			
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373			
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323			
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273		
										215	216	217	218	219	220	221	222	223		
										165	166	167	168	169	170	171	172	173		
										115	116	117	118	119	120	121	122	123		

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Figuur 3K. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij maximale norm van 44 µg/kg. WMR bemonsteringen YB zonder exacte locatie: drie van de vijf monsters meten 20, 26 resp. 36 µg/kg. YB570 (54 µg/kg). Allen op 28 juni 2018. **Blauw** is verwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de toegestane norm van 44 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873		
										815	816	817	818	819	820	821	822	823		
										765	766	767	768	769	770	771	772	773		
										715	716	717	718	719	720	721	722	723		
												667	668	669	670	671	672	673		
								612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
								562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
									513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
										463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423			
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373			
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323			
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273		
										215	216	217	218	219	220	221	222	223		
										165	166	167	168	169	170	171	172	173		
										115	116	117	118	119	120	121	122	123		

Figuur 4A. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. YB570, TTX niet aangetroffen; op 9 juni 2016.

Blauw is verwaterperceel. Blanco vak met nummer is een oesterperceel.
 Legenda: groen is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), oranje is onder en rood is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873		
										815	816	817	818	819	820	821	822	823		
										765	766	767	768	769	770	771	772	773		
										715	716	717	718	719	720	721	722	723		
												667	668	669	670	671	672	673		
								612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
								562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
									513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
										463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423			
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373			
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323			
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273		
										215	216	217	218	219	220	221	222	223		
										165	166	167	168	169	170	171	172	173		
										115	116	117	118	119	120	121	122	123		

Figuur 4B. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. TTX op perceelniveau YB570 (253 µg/kg); op 23 juni 2016.

Blauw is mosselverwaterperceel. Blanco vak met nummer is een oesterperceel.
 Legenda: groen is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), oranje is onder en rood is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB											865	866	867	868	869	870	871	872	873
											815	816	817	818	819	820	821	822	823
											765	766	767	768	769	770	771	772	773
											715	716	717	718	719	720	721	722	723
													667	668	669	670	671	672	673
							612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
							562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
								513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
									463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423		
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373		
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323		
256	257	258	259																
											265	266	267	268	269	270	271	272	273
											215	216	217	218	219	220	221	222	223
											165	166	167	168	169	170	171	172	173
											115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4C. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB256 (26 µg/kg), YB362 (35 µg/kg), YB366 (93 µg/kg), YB467 (172 µg/kg), YB715 (41 µg/kg); op 27 juni 2019. Monsterpunt YB570 is niet gemeten.

Blauw is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB											865	866	867	868	869	870	871	872	873
											815	816	817	818	819	820	821	822	823
											765	766	767	768	769	770	771	772	773
											715	716	717	718	719	720	721	722	723
													667	668	669	670	671	672	673
							612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
							562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
								513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
									463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423		
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373		
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323		
256	257	258	259																
											265	266	267	268	269	270	271	272	273
											215	216	217	218	219	220	221	222	223
											165	166	167	168	169	170	171	172	173
											115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4D. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB256 (59 µg/kg), YB362 (51 µg/kg), YB366 (101 µg/kg), YB 715 (28 µg/kg); op 29 juni 2016. YB470 (218 µg/kg); op 30 juni 2016. Monsterpunt YB570 is niet gemeten/geen data van ontvangen.

Blauw is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4E. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB570 (120 µg/kg); op 7 juli 2016. YB362 (20 µg/kg), YB366 (27 µg/kg), YB 715 (20 µg/kg); op 12 juli 2016. Monsterpunt YB570 is niet gemeten. **Blauw** is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4F. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. TTX op perceelniveau: YB570 (23 µg/kg), vier monsternames < norm maar geen exact perceellocatie opgegeven; op 14 juli 2016. YB256 (22 µg/kg), YB362 (20 µg/kg), YB366 (20 µg/kg), YB 715 (20 µg/kg), één monstername zonder exacte perceellocatie is geen TTX aangetroffen (groen YB-vlak links bovenin aangegeven); op 16 juli 2016. **Blauw** is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4G. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. YB570 en YB772 niet aangetroffen op 8 juni 2017.

Blauw is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

YB										865	866	867	868	869	870	871	872	873
										815	816	817	818	819	820	821	822	823
										765	766	767	768	769	770	771	772	773
										715	716	717	718	719	720	721	722	723
												667	668	669	670	671	672	673
						612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	
						562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	
							513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	
								463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473
406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	
356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	
306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	
256	257	258	259							265	266	267	268	269	270	271	272	273
										215	216	217	218	219	220	221	222	223
										165	166	167	168	169	170	171	172	173
										115	116	117	118	119	120	121	122	123

Figuur 4H. TTX verdeling Yersekebank (YB) bij actielimiet van 22 µg/kg. YB570 (51 µg/kg) 1 week na vorige monstername; op 15 juni 2017.

Blauw is mosselverwaterperceel. **Blanco** vak met nummer is een oesterperceel. Legenda: **groen** is 'niet aangetroffen' (of onder detectielimiet), **oranje** is onder en **rood** is boven de actielimiet van 22 µg/kg product.

verwatergebieden op de Yerseke bank en daar wordt TTX aangetroffen boven de actielimiet terwijl YB570 onder deze limiet zit. Daarnaast zijn er een aantal percelen bemonsterd zonder specifieke verwijzing naar een exact perceel waarbij deze boven de actielimiet uitkomen en daarna niet meer worden aangetroffen. YB570 zit met 54 µg/kg zowel boven de maximale norm als de actielimiet. Hoewel YB570 een goed gekozen punt lijkt te zijn (er wordt regelmatig TTX vastgesteld), blijkt het niet voldoende te zijn (Figuren 3J-K en figuren 4J-K) om de voedselveiligheid te borgen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

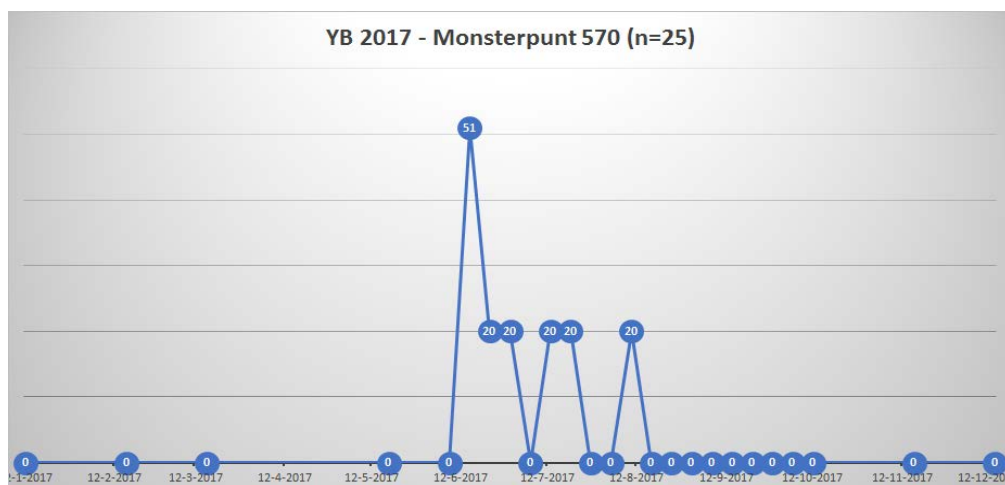
Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

De schematische figuren van de (deel)productiegebied Yerseke Bank (Figuur 3A t/m 3K en Figuur 4A t/m 4K) tonen aan dat TTX niet homogeen verspreid en geclusterd voorkwam in het deelproductiegebied in de periode 2016 t/m 2018. Yersekebank vormt samen met Speelmansplaat (SP), Bergse Bank (BB) en Hoge Kraaier (HK) het productiegebied Oosterschelde Oost (OSO). De clustering - meeste TTX positieve percelen zijn in elkaars nabijheid te vinden (westelijke deel van Yerseke Bank - wordt ten dele veroorzaakt door de verhoogde visserijactiviteiten op de verwaterpercelen ten opzichte van de lage intensiteit van de oestervisserij/-kwekerij in die periode dat er TTX werd aangetroffen. Meer voor de hand liggend is dat aantal monsternames van de oesters groter was vanwege de start van het mosselseizoen. Desalniettemin kan het voorkomen, door maar één perceel (en in het hoogseizoen twee percelen) te bemonsteren in het productiegebied, zoals OSO een uitslag krijgen van het toegewezen monsterpunt die beneden de norm/voorgestelde actielimiet is, terwijl een naastgelegen perceel of een perceel verderop boven de norm/voorgestelde actielimiet kan zitten. Het productiegebied blijft dan open en de oesters (of mosselen van de verwaterpercelen) worden dan verhandeld. Ter verduidelijking: op een groot verwater- en productiegebied als de OSO worden één of maximaal twee van de 540 percelen (YB: 425 en SP&BB&HK: 115) bemonsterd in *Fase 0*. Dit komt overeen met 0,18% respectievelijk 0,37% van totaal aantal percelen in OSO. In die zin lijkt dit geen dekkend en representatieve monitoring, die wellicht ook geldt voor andere productiegebieden. Door de inhomogene verdeling is het lastig een representatieve steekproef vast te stellen.

Tevens laat de analyse zien dat de TTX-concentratie op percelen YB256 en YB362 beneden de norm is met respectievelijk 26 µg/kg en 35 µg/kg en twee dagen later bij een tweede meting boven de norm uitkomt met respectievelijk 59 µg/kg en 51 µg/kg (zie fig. 3C en 3D). In deze situatie zouden dus in *fase 0* tussen twee metingen in het kader van de SSO monitoring, schelpdieren op de markt kunnen komen die potentieel boven de norm zijn.

In het jaar 2017 zijn in het gehele jaar monsters genomen en metingen verricht op YB570. De resultaten staan in onderstaande figuur (Figuur 5).



Figuur 5. Resultaten monsternamen van monsterpunt YB570.

Een aantal keren werd er TTX vastgesteld in tweekleppige weekdieren en een week later werd het niet aangetroffen. Dit doet de vraag opkomen of de TTX-bron wel in dit gebied zit of dat het toxine niet afkomstig is van elders, van bijvoorbeeld de verwaterpercelen waar mosselen worden uitgezaaid en opgevist, die afkomstig kunnen zijn van buiten de Yerseke bank. Er is in elk geval nog weinig bekend over de epidemiologie/verspreiding en oorzaak van TTX-besmetting en voorzichtigheid is geboden met het openstellen van transporten van schelpen in en uit deze verwatergebieden.

Conclusies

WFSR stelt voor om het instellen van tijdelijke maatregelen door de NVWA niet meer te laten leiden door een verhoogde fytoplanktondichtheid maar door een verhoging van de toxineconcentratie. Wanneer de toxineconcentratie groter is dan $\frac{1}{4}$ wettelijke norm (of $\frac{1}{2}$ wettelijke norm bij TTX) wordt *fase 1* ingesteld. Tweekleppige weekdieren mogen dan niet verhandeld worden voordat aangetoond is dat de toxineconcentratie de wettelijke norm niet overschrijdt. Deze aanpassing van indirecte monitoring (fytoplankton) naar directe monitoring van de toxineconcentratie biedt hetzelfde en in sommige gevallen een beter beschermingsniveau voor de consument omdat de NVWA eerder dan nu het geval is een tijdelijke maatregel kan opleggen. In Nederland is geen relatie aangetoond tussen fytoplanktondichtheid en toxineconcentratie in tweekleppige weekdieren. Het is dus mogelijk dat een toxineconcentratie stijgt maar de fytoplanktondichtheid niet. De NVWA stelt geen tijdelijke maatregel in, waardoor mogelijk tweekleppige weekdieren verhandeld worden die niet voldoen aan de wettelijke norm. De consument wordt mogelijk blootgesteld aan ziekmakende toxines. Door de toxineconcentratie direct te meten en door het instellen van een tijdelijke maatregel bij overschrijding van de actiedrempels wordt voorkomen dat tweekleppige weekdieren met een toxineconcentratie boven de norm verhandeld worden. De consument is beschermd.

Los van het voorstel van WFSR heeft BuRO een aantal kritische opmerkingen met betrekking tot de bemonstering van tweekleppige weekdieren in relatie tot de bescherming van de consument. Deze kritiek is geënt op basis van historische TTX-concentratie in tweekleppige weekdieren en geldt mogelijk ook voor andere toxines. Bij *fase 0* is het mogelijk dat de toxineconcentratie dusdanig snel verandert dat deze tussen de bemonstering en analyse van onder de norm naar boven de norm stijgt. Omdat in *fase 0* de producten direct verhandeld mogen worden ontstaat een mogelijk voedselveiligheidsrisico. Daarnaast blijkt dat de

toxineconcentratie van één monstername in een productiegebied niet representatief is voor het gehele gebied. De toxineconcentratie is niet homogeen verdeeld over de producten en percelen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Referenties

- Bjergskov T, Joergensen K, Thorbjørnsen B, Andersen P & Bruhn A, 2001. Toxic algae and algal toxins in the Danish bivalve mollusc fishery 2000. Foedevererapport (Denmark).
- BURO, 2016. Advies over tetrodotoxines (TTX) in mosselen en oesters. Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Utrecht.
- BURO, 2017. Advies over de gezondheidkundige waarde van TTX in oesters en mosselen. Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Utrecht. Beschikbaar online: <https://www.nvwa.nl/documenten/consument/eten-drinken-roken/overige-voedselveiligheid/risicobeoordelingen/advies-over-gehaltes-ttx-in-oesters-en-mosselen-6-juni-2017>
- Dedert M, Garcia AB & Poelman M, 2015. Aanwijzing nieuwe productiegebieden: Onderbouwing monsternamen sanitair programma. IMARES.
- EFSA, 2008a. Marine biotoxins in shellfish - okadaic acid and analogues - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. EFSA Journal, 6 (1), 589. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.589>
- EFSA, 2008b. Marine biotoxins in shellfish – Azaspiracid group - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. EFSA Journal, 6 (10), 723. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.723>
- EFSA, 2009a. Marine biotoxins in shellfish – Saxitoxin group. EFSA Journal, 7 (4), 1019. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1019>
- EFSA, 2009b. Marine biotoxins in shellfish – Domoic acid. EFSA Journal, 7 (7), 1181. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1181>
- EFSA, 2009c. Marine biotoxins in shellfish – Yessotoxin group - Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. EFSA Journal, 7 (2), 907. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.907>
- EFSA, 2009d. Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Palytoxin group. EFSA Journal, 7 (12), 1393. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1393>
- EFSA, 2009e. Marine biotoxins in shellfish – Pectenotoxin group. EFSA Journal, 7 (6), 1109. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>
- EFSA, 2010a. Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Emerging toxins: Brevetoxin group. EFSA Journal, 8 (7), 1677. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1677>
- EFSA, 2010b. Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Emerging toxins: Ciguatoxin group. EFSA Journal, 8 (6), 1627. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1627>
- EFSA, 2010c. Scientific Opinion on marine biotoxins in shellfish – Cyclic imines (spirolides, gymnodimines, pinnatoxins and pteriattoxins). EFSA Journal, 8 (6), 1628. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1628>
- EFSA CONTAM Panel, 2017. Risks for public health related to the presence of tetrodotoxin (TTX) and TTX analogues in marine bivalves and gastropods. EFSA Journal, 15 (4), e04752. Beschikbaar online: <https://doi.org/doi:10.2903/j.efsa.2017.4752>
- 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 aanpak. RIKILT Wageningen University & Research Wageningen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

- Gittenberger A, Rensing M & Schrieken N, 2011. Minimizing the risk of non-native, toxic algae introduced in the Netherlands by shellfish imports. 2011.20. GiMaRIS, Leiden.
- Hakanen P, Suikkanen S, Franzén J, Franzén H, Kankaanpää H & Kremp A, 2012. Bloom and toxin dynamics of *Alexandrium ostenfeldii* in a shallow embayment at the SW coast of Finland, northern Baltic Sea. *Harmful Algae*, 15, 91-99.
- Shears NT & Ross PM, 2009. Blooms of benthic dinoflagellates of the genus *Ostreopsis*; an increasing and ecologically important phenomenon on temperate reefs in New Zealand and worldwide. *Harmful Algae*, 8 (6), 916-925. Beschikbaar online:
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.hal.2009.05.003>
- WHO, 2003. Cyanobacterial toxins: Microcystin-LR in Drinking-water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. World Health Organisation, Geneva. Beschikbaar online:
https://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/cyanobactoxins.pdf

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

Bijlage 1: Schema's huidige monitoring en regulering SSO en WFSR-voorstel

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Schema 1: Huidige situatie Beleidsregel bemonsteringsplannen sanitair monitoring

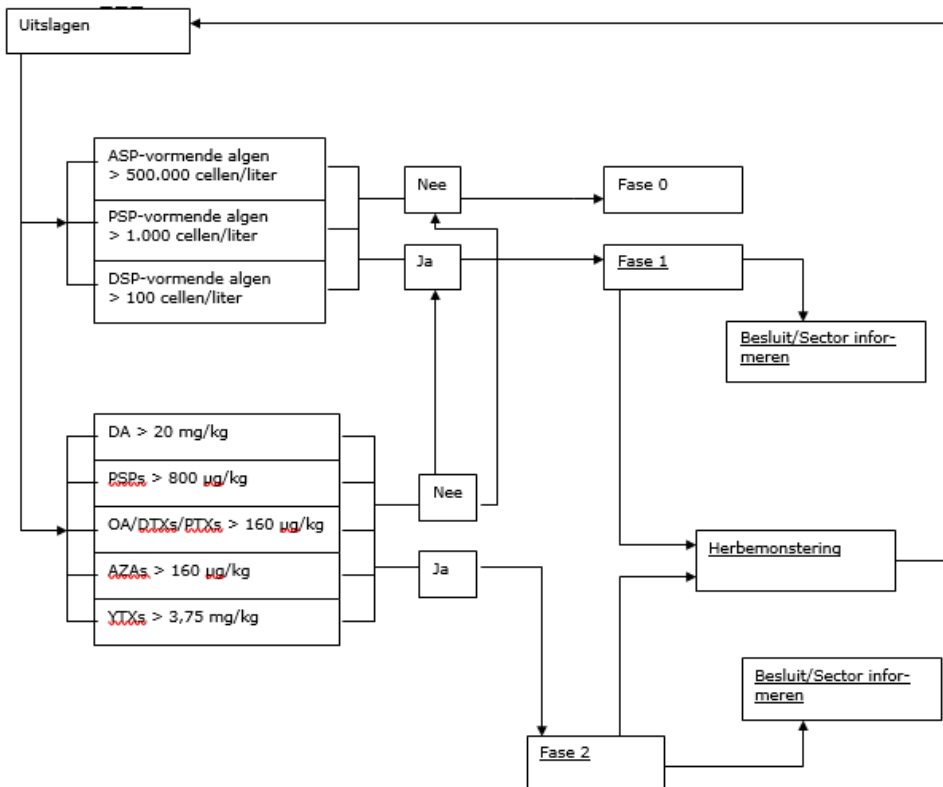
Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRVWA/2020/1212

titel	UITVOERING SANITAIRE MONITORING LEVENDE TWEEKLEPPIGE WEEKDIEREN		
code	OVEAQ-03	versie 02	ingangsdatum 07-06-2016
			pag. 7 van 96

4.3 Beslissingen toxinevormende algen (Fase 1) en toxinevorming (Fase 2)

Bepaling Fase 0, Fase 1 en Fase 2



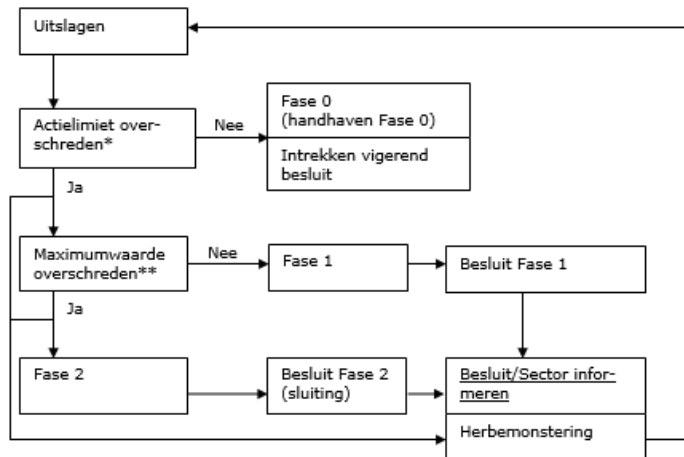
Schema 2: Voorstel naar aanleiding van het WFSR rapport

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

4.3 Beslissingen biotoxinevorming boven actielimiet (Fase 1) en biotoxinevorming boven de maximumwaarde (Fase 2)

Datum
28 februari 2020

Bepaling Fase 0, Fase 1 en Fase 2



Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

* De actielimiet is bepaald op 25% van de maximumwaarde; DA: >5 mg/kg, PSPs: >200 µg/kg, OA/DTXs/PTXs: >40 µg/kg, AZAs: >40 µg/kg, YTXs >0,94 mg/kg, voor TTX is de actielimiet bepaald op 50% van de maximumwaarde.

** De maximumwaarden staan beschreven in Vo. 853/2004 (DA: ≤20 mg/kg, PSPs: ≤800 µg/kg, OA/DTXs/PTXs: ≤160 µg/kg, AZAs: ≤160 µg/kg, YTXs ≤3,75 mg/kg) of zijn nationaal geregeld (TTX - Beleidsregel Warenwet TTX in levende tweekleppige weekdieren; ≤44 µg/kg).

Bijlage 2: Bemonsteringplannen sanitaire monitoring tweekleppige weekdieren

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Tabel 1: Bemonsteringplan voor productiegebieden in fase 0.

Productiegebied:		locatie/-perceel	Aantal en Freq. fytoplankton	Aantal + Freq. toxine
Noordzee	Noord		1n; 1x per maand	1n; 1x per maand
	Midden		1n; 1x per maand	1n; 1x per maand
	Zuid		1n; 1x per maand	1n; 1x per maand
Waddenzee	Westelijk Noord	Oosterom 1 e.o. (fyto + tox) Meep 6 e.o. (tox.)	1n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 1n; 1 x maand 1 nov – 30 juni	2n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 2n; 1 x maand 1 nov – 30 juni
	Westelijk Midden	Inschot 36 e.o. (fyto + tox) Inschot 60 e.o. (tox)	1n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 1n; 1 x maand 1 nov – 30 juni	2n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 2n; 1 x maand 1 nov – 30 juni
	Westelijk Zuid	Scheer 17 e.o. (fyto + tox) Scheurak 47 (tox)	1n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 1n; 1 x maand 1 nov – 30 juni	2n, 1 x week 1 juli – 31 okt. 2n; 1 x maand 1 nov – 30 juni
	Oostelijk	Friese Wad	1n; 1 x maand 1 dec -31 aug 1n; 2x maand sept – 30 nov	1n; 1x maand 1 dec -31 aug 1n; 2x maand sept – 30 nov
	Oostelijk	Groninger Wad	1n; 1 x maand 1 dec -31 aug 1n; 2x maand sept – 30 nov	1n; 1 x maand 1 dec -31 aug 1n; 2x maand sept – 30 nov
Grevelingenmeer		GM 160-169 (fyto + tox)	2n; 2x per maand aug – okt (wk 33 t/m 41) 1n; 1x per maand okt –aug (wk 42 t/m 32)	1n; 2x per mnd aug – okt (wk 33 t/m 41) 1n; 1x per mnd nov – aug (wk 42 t/m 32)
Veerse Meer		Geersdijk/Kortgene	1n; 2x per maand juni – okt (wk 22 t/m 42) 1n; 1x per maand nov – mei (wk 44 t/m 21)	1n; 2x per maand juni – okt (wk 22 t/m 42) 1n; 1x per maand nov – mei (wk 44 t/m 21)
Oosterschelde	Noord	Hang 2 e.o. OSWD 28 e.o.	1n; 1x per week juni – okt (wk 23 t/m 41) 1n: 1x per wk 1 sept – 31 okt	1n; 1x per maand okt – mei (wk 42 t/m 22) 1n: 1x per wk 1 sept – 31 okt
	Midden	OSWD 180 e.o.	1n; 1x per week juni – okt (wk 23 t/m 41)	1n; 1x per maand okt– mei (wk 42 t/m 22)
	West	Hammen 182 Hammen 62 (tox)	1n; 1x per week juni – okt (wk 23 t/m 41)	1n; 1x per maand okt – mei (wk 42 t/m 22) 1n: 1x per wk 1 sept – 31 okt
	Oost	YB 570 e.o. (fyto + tox) BB 41 e.o. (tox)	1n; 1x per week juni – okt (wk 23 t/m 41) 1n; 1x per week juni –sept (wk 23 t/m 36)	1n; 1x per maand okt– mei (wk 42 t/m 22)

NB Ter verduidelijking: Productiegebied is Noordzee Noord of Oosterschelde West!

Tabel 2: Bemonsteringsplan voor productiegebieden in fase 1.

Productie-gebied	Aantal water-monsters*	Locatie water-monsters*	Aantal schelpdier-monsters*
Visserijzone Noord binnen de 12-mijlszone	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Visserijzone Midden binnen de 12-mijlszone	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Visserijzone Zuid binnen de 12-mijlszone	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Westelijke Waddenzee Zuid	3	-Boei T-20 -Boei VL-1 -Boei SO-5	2
Westelijke Waddenzee Midden	3	-Boei VL-8/WM-1 -Boei IN-8 -Boei BS-7	2
Westelijke Waddenzee Noord	3	-Oosterom 1 -Boei NM-1/ZM-2 -Boei NB-3	2-3**
Oostelijke Waddenzee Friese Wad	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Oostelijke Waddenzee Groninger Wad	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Grevelingenmeer	2(4) ¹	-Boei G37-PG2 -Boei G-13	1
Veerse Meer	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Oosterschelde Noord	2	-Hang 2 -Boei Kt8	1-2**
Oosterschelde Midden	2	-Hammen 182 -Boei H5	1
Oosterschelde West	2	-YB 570 -Boei TG1-LG2	1-2**
Westerschelde Oost	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1
Westerschelde West	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten	1

¹ Monsternamen van twee locaties, elk bestaande uit een monster genomen aan de oppervlakte en net boven de bodem. De monsters worden genomen op de locatie waar de overschrijding is vastgesteld en de dichtstbijzijnde volgende monsterpunt waar visserij plaatsvindt.

* Indien visserij-activiteiten.

** In week 35-43 (september t/m oktober) 2 of 3 monsters, in de overige weken 1 of 2 monsters.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Tabel 3: Bemonsteringplan voor productiegebieden in fase 2.

Productiegebied	Aantal water-monsters*	Aantal schelpdier-monsters*	Locaties schelpdier-monsters*
Visserijzone Noord binnen de 12-mijlszone	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Visserijzone Midden binnen de 12-mijlszone	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Visserijzone Zuid binnen de 12-mijlszone	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Westelijke Waddenzee Zuid	3	3	–Scheer 17 –Scheurrak 47 –Scheurrak 10
Westelijke Waddenzee Midden	3	2	–Inschot 36 –Inschot 60
Westelijke Waddenzee Noord	3	3	–Oosterom 1 –Meep 6 –Balgen 14
Oostelijke Waddenzee Friese Wad	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Oostelijke Waddenzee Groninger Wad	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Oostelijke Waddenzee Eems/Dollard	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Grevelingenmeer	2(4) ¹	2	Variërend Noord, Oost, Zuid of West
Veerse Meer	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Oosterschelde Noord	2	3	–Hang 2 –OSWD 28 –MG 18
Oosterschelde Midden	2	3	–OSWD 56-90 –OSWD 176C-192 –Zandkreek
Oosterschelde West	2	3	–Hammen 182 –Hammen 62 –Hammen 8
Oosterschelde Oost	2	3	–YB 570 –HK 28 –BB 41
Westerschelde Oost	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten
Westerschelde West	2	2	Afhankelijk van visserij-activiteiten

¹ Monsternamen van twee locaties, elk bestaande uit een monster genomen aan de oppervlakte en net boven de bodem. De monsters worden genomen op de locatie waar de overschrijding is vastgesteld en de dichtstbijzijnde volgende monsterpunt waar visserij plaatsvindt.

* Indien visserij-activiteiten.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Bijlage 3: Voorwaarden voor gebruik van registratiedocumenten

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Hieronder zijn de voorwaarden voor het gebruik van registratiedocumenten, zoals opgenomen in de nieuwe conceptversie van OVAEQ-03.

Datum
28 februari 2020

Onze referentie
TCRWVA/2020/1212

Fase 0

Regulier gebruik van de Registratiedocumenten vervoer (van kweek naar handel).

Fase 1 Besluit

Verzamelen

Levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld met gebruikmaking van een registratiedocument Verzaaien Levende Tweekleppige Weekdieren binnen het in artikel 1 genoemde gebied, als deze levende tweekleppige weekdieren:

- direct in het artikel 1 genoemde gebied worden uitgezaaid;
- direct in een ander verdacht gebied worden uitgezaaid waarvoor dezelfde maatregelen gelden (dezelfde toxine);
- direct worden uitgezaaid voor verdere opgroei in een niet verdacht productiegebied.

Levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld met gebruikmaking van een registratiedocument Vervoer Levende Tweekleppige Weekdieren binnen het in artikel 1 genoemde gebied, als deze levende tweekleppige weekdieren:

- direct naar een verwatergebied worden gebracht (mosselen en oesters);
- direct naar een verzend- en/of zuiveringscentrum worden gebracht.

Het hiervoor gebruikte registratiedocument Verzaaien Levende Tweekleppige Weekdieren of Vervoer Levende Tweekleppige weekdieren (groene doorslagvel) moet uiterlijk binnen 48 uur aan de NVWA te Yerseke ter beschikking gesteld te worden.

Fase 2 Besluit

Verzamelen (verzaaien)

Levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld met gebruikmaking van een registratiedocument Verzaaien Levende Tweekleppige Weekdieren binnen het in artikel 1 genoemde gebied, als deze levende tweekleppige weekdieren:

- direct in het artikel 1 genoemde gebied worden uitgezaaid;
- direct in een ander gesloten gebied worden uitgezaaid waarvoor dezelfde maatregelen gelden (dezelfde toxine).

De voorwaarden hiervoor zijn:

- 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 gebruikte registratiedocument (groene doorslagvel) wordt binnen 24 uur ter beschikking gesteld aan het kantoor van de NVWA te Yerseke.

Het is verboden partijen levende tweekleppige weekdieren afkomstig uit het in artikel 1 genoemde gebied over te brengen naar een gebied waar geen toxine boven de maximumwaarde is vastgesteld.

Fase 2 Besluit (specifiek voor TTX)

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Verzamelen (verzaaien)

Levende tweekleppige weekdieren mogen worden verzameld met gebruikmaking van een registratiedocument Verzaaien Levende Tweekleppige Weekdieren binnen het in artikel 1 genoemde gebied, als deze levende tweekleppige weekdieren:

- direct in het artikel 1 genoemde gebied worden uitgezaaid;
- direct in een ander gesloten gebied worden uitgezaaid waarvoor dezelfde maatregelen gelden (dezelfde toxine).

Datum

28 februari 2020

Onze referentie

TCRVWA/2020/1212

De voorwaarden hiervoor zijn:

- 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 gebruikte registratiedocument (groene doorslagvel) wordt binnen 24 uur ter beschikking gesteld aan het kantoor van de NVWA te Yerseke.

Het is verboden partijen levende tweekleppige weekdieren afkomstig uit het in artikel 1 genoemde gebied over te brengen naar een gebied waar geen toxine boven de maximumwaarde is vastgesteld.

Verwatergebieden en verzend- en zuiveringscentrum

De erkenning van de verwatergebieden, gelegen in het in het artikel 1 genoemde gebied, wordt niet ingetrokken. Producten uit die verwatergebieden mogen slechts in de handel worden gebracht indien deze afkomstig zijn van de in artikel 4 genoemde deelgebieden en indien de reguliere bemonstering in het productiegebied of indien de bemonstering van het deelgebied heeft aangetoond dat het gehalte TTX niet groter of gelijk is aan X µg/kg.

De voorwaarden hiervoor zijn:

- De resultaten van de bemonstering wordt afgegeven aan een ambtenaar van de NVWA
- Er wordt gebruik gemaakt van het Registratiedocument Vervoer Levende Tweekleppige Weekdieren.
- Het gebruikte registratiedocument (groene doorslagvel) wordt binnen 24 uur ter beschikking gesteld aan het kantoor van de NVWA te Yerseke.