



## Omzendbrief over de indeling, de monitoring en het beheer van productie- en heruitzettingsgebieden voor levende tweekleppige weekdieren

Referentie	PCCB/S3/1626565	Datum	23/07/2020
Huidige versie	1.0	Van toepassing vanaf	<b>Datum van publicatie</b>
Trefwoorden	Indeling, monitoring, toezichtsprogramma, beheer, productiegebied, levende tweekleppige weekdieren		

Opgesteld door	Goedgekeurd door
Van Vooren Tom, attaché	Jean-François Heymans, directeur-generaal a.i.

### 1. Doel

De betrokken exploitant informeren over de verantwoordelijkheden bij het indelen, inclusief het indienen van de indelingsaanvraag, de monitoring en het beheer van productiegebieden voor levende tweekleppige weekdieren.

### 2. Toepassingsgebied

Dit document is van toepassing op de

- productiegebieden voor levende tweekleppige weekdieren die men wil indelen;
- ingedeelde productiegebieden die voorwerp zijn van een monitoring.

### 3. Referenties

#### 3.1 Wetgeving

Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne.

Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen.

Verordening (EG) nr. 2074/2005 VAN DE COMMISSIE van 5 DECEMBER 2005 tot vaststelling van uitvoeringsmaatregelen voor bepaalde producten die onder Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad vallen en voor de organisatie van officiële controles overeenkomstig de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad,

tot afwijking van Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 853/2004 en (EG) nr. 854/2004.

Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles)Voor de EER relevante tekst.

Gedelegeerde verordening (EU) 2019/624 VAN DE COMMISSIE van 8 februari 2019 betreffende specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles van de productie van vlees en voor de productie- en de heruitzettingsgebieden van levende tweekleppige weekdieren overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad.

Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 VAN DE COMMISSIE van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft.

Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid.

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne, het besluit van de Vlaamse Regering van 9 september 2005 betreffende de geografische indeling van watersystemen en de organisatie van het integraal waterbeleid in uitvoering van Titel I van het decreet van 18 juli 2003 betreffende het integraal waterbeleid en het besluit van de Vlaamse Regering van 26 april 2013 tot vaststelling van het geactualiseerde monitoringprogramma van de watertoestand ter uitvoering van artikel 67 en 69 van het decreet van 18 juli 2003 betreffende het integraal waterbeleid, wat betreft de omzetting van Richtlijn 2013/39/EU en Richtlijn 2009/90/EG met de milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater bestemd voor schelpdieren, en terug te vinden als bijlage I.

Koninklijk besluit van 22 december 2005 tot vaststelling van aanvullende maatregelen voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong.

Koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen.

### 3.2 Andere

/

## 4. Definities en afkortingen

Exploitant	:	Natuurlijk persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de in de levensmiddelenwetgeving vastgestelde voorschriften in het productie- en heruitzettingsgebied voor levende tweekleppige weekdieren waarover hij de leiding heeft; te lezen als 'exploitant (en partners)'
FAVV	:	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
Indelingsaanvraag	:	Aanvraag tot indeling van een productie- en heruitzettingsgebied
LCE	:	Lokale controle-eenheid van West-Vlaanderen
LCE-hoofd	:	Hoofd van de LCE West-Vlaanderen
Mariene biotoxines	:	PSP, ASP en lipofiele biotoxines
Plan	:	Monsternemingsplan
Producten	:	Levende tweekleppige weekdieren
Productiegebied	:	Productie- en heruitzettingsgebied voor levende tweekleppige weekdieren
Verzamelperiode	:	commerciële verzamelperiode voor humane consumptie

## 5. Indeling, monitoring en beheer schelpdierproductiegebieden

### 5.1 Voorafgaand aan indeling productiegebied

#### 5.1.1 *Exploitant dient indelingsaanvraag in bij het FAVV*

Een exploitant dient een indelingsaanvraag voor een productiegebied in bij het FAVV als hij levende tweekleppige weekdieren wil verzamelen voor menselijke consumptie.

Hij gebruikt hiervoor het aanvraagformulier bij deze omzendbrief (bijlage 1). Per productiegebied wordt een aparte aanvraag gedaan. De aanvraag is gericht aan het LCE-hoofd.

Als er meerdere partners zijn die levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie willen verzamelen in één productiegebied, dan volstaat één gezamenlijke aanvraag. De exploitant staat garant voor het indienen van de indelingsaanvraag van het productiegebied.

Als de exploitant een ingedeeld productiegebied wil uitbreiden of de grenzen ervan wil wijzigen of een bijkomend species wil verzamelen, dan moet hij dit schriftelijk aanvragen bij het LCE-hoofd, met vermelding van de wijziging.

### **5.1.2 Opstellen protocol**

De exploitant, eventueel andere officiële instanties, en het FAVV stellen gezamenlijk een protocol op.

Dit opdat enerzijds de exploitant gebruik zou kunnen maken van de controleresultaten van het FAVV en omdat anderzijds het FAVV rekening wil houden met de controleresultaten van de exploitant en van andere officiële instanties om beslissingen te nemen over de indeling, de herindeling, de (her)opening of de sluiting van productiegebieden.

Als de indelingsaanvraag ontvankelijk is, dan organiseert het FAVV een overleg om tot een overeenstemming te komen en deze vast te leggen in een protocol.

Er zal één protocol zijn per productiegebied, ook als er meerdere partners zijn die levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie willen verzamelen in hetzelfde productiegebied.

Een model van protocol is toegevoegd als bijlage 3 bij deze omzendbrief.

Als er **meerdere partners** zijn die levende tweekleppige weekdieren voor menselijke consumptie willen verzamelen in eenzelfde productiegebied, dan moeten zij onderling de taken en verantwoordelijkheden vastleggen in een **akkoord**. Het akkoord moet ondertekend zijn door alle betrokken partners. Een origineel van het akkoord, ondertekend door de exploitant en zijn partners, moet ter goedkeuring voorgelegd worden aan het FAVV. Pas dan kan het protocol ondertekend worden. Elke wijziging moet opgenomen worden in het akkoord. Elke nieuwe versie moet ter goedkeuring voorgelegd worden aan het FAVV.

### **5.1.3 Opstellen monsternemingsplan voor indeling**

De exploitant en het FAVV stellen een monsternemingsplan op. Doel van het plan, is het meten van de mate van fecale verontreiniging om het productiegebied te kunnen indelen.

Het plan is gekenmerkt door:

- 1° Identificatie van productiegebied : coördinaten;
- 2° Verantwoordelijke monsternemer : FAVV delegeert aan exploitant;
- 3° Locatie monsternemingspunten : te bepalen door FAVV;
- 4° Species : deze die de exploitant wil verzamelen;
- 5° Parameter : *E. coli*
- 6° Frequentie : tweewekelijks;
- 7° Monsternemingsdata : willekeurig op voorhand te bepalen, rekening houdend met praktische aspecten zoals analysetermijn;
- 8° Periode : één jaar vanaf de eerste monsterneming na de eerste indelingsaanvraag.

Als de exploitant meerdere species wil verzamelen voor menselijke consumptie en hierbij kan aantonen dat de toepassing van een **indicator species** gerechtvaardigd is, dan kunnen de tweewekelijkse

monsternemingen zich beperken tot dit indicatorspecies. Het indicatorspecies is dat species waarin het hoogste E. coligehalte gemeten is.

Bijvoorbeeld, als er geen indicatorspecies is, en er zijn **vijf monsternemingspunten** en **twee species** die de exploitant wil verzamelen, dan zullen er **tien individuele monsters** zijn per monsternemingsdag. Alle tien individuele monsters zullen het aantal eenheden bevatten zoals vastgelegd in de tabel van 5.1.5.

Het plan kan pas opgesteld worden als er een protocol bestaat.  
De monsternemingen kunnen starten als er een ondertekend plan is.

#### 5.1.4 Monsternemingen

Het FAVV delegeert het nemen van de monsters aan de exploitant.

Hij vult een **monsternemingsverslag** in. Hij gebruikt hiervoor het model dat als bijlage 2 bij deze omzendbrief is gevoegd en maakt één verslag op per monster. Het verslag bevat alle adequate informatie over het monster. De exploitant e-mailt de monsternemingsverslagen aan het FAVV via de adressen [Info.WVL@favv-afisca.be](mailto:Info.WVL@favv-afisca.be) en [S3.pccb@favv-afisca.be](mailto:S3.pccb@favv-afisca.be). Dit gebeurt uiterlijk samen met de analyseresultaten. De analyseresultaten moeten immers samen met de monsternemingsverslagen beoordeeld worden.

De exploitant houdt zich aan de geplande **monsternemingsdata** opgenomen in het plan. Bij overmacht, bijvoorbeeld door uitzonderlijke weersomstandigheden die de monsternemer in gevaar kunnen brengen, is het toegestaan om af te wijken van de geplande monsternemingsdata. In dat geval brengt hij het LCE-hoofd op de hoogte zodra dit bekend is en uiterlijk op de voorziene monsternemingdatum om 8u, met vermelding van de reden. [De voorziene monsterneming wordt daarna uitgevoerd zodra dit mogelijk is.](#)

Ter verificatie van de naleving van het protocol en het plan kan het FAVV onaangekondigd een monsterneming bijwonen.

De monsternemingskosten (zoals product, ingezette middelen te water, verpakking,...) zijn voor rekening van de exploitant.

#### 5.1.5 Monstereigenschappen

De monsterhoeveelheid is speciesafhankelijk:

Voor de analyse van <i>E. coli</i> in...	bedraagt de hoeveelheid van <b>één</b> monster...
oesters ( <i>Ostrea edulis</i> en <i>Crassostrea gigas</i> ),...	12 tot <b>18 volledige oesters.</b>
mosselen ( <i>Mytilus edulis</i> ),...	18 tot <b>35 volledige mosselen.</b>
Sint-Jacobsschelpen ( <i>Pecten maximus</i> )	12 tot <b>18 volledige Sint-Jacobsschelpen</b>

De levende tweekleppige weekdieren zitten in de schelp en zijn gesloten.

Als de indelingsaanvraag **andere species** vermeldt, dan zal de monsterhoeveelheid voor dat species bepaald worden op het moment van het opstellen van het monsternemingsplan.

De exploitant verpakt elk monster in een **steriel** recipiënt en daarna in een monsternemingszak. Verpakking onder vacuüm of onder gewijzigde atmosfeer is niet toegestaan.

De exploitant verzegelt de monsternemingszak met een etiket waarop is vermeld:

- 1° het monsternummer;
- 2° de identificatie van het productiegebied;
- 3° het toelatingsnummer van het productiegebied;
- 4° de monsternemingsdatum.

De verzegeling moet ervoor zorgen dat het etiket verbroken wordt bij het openen van de monsternemingszak. Het etiket is hierdoor niet herbruikbaar.

De exploitant bewaart de monsters bij **+4°C** tot het moment van vervoer van de monsters. Invriezen is niet toegestaan.

De exploitant stelt de monsters ter beschikking van het FAVV.

Het FAVV stelt een **analyseaanvraag** op. Het formulier wordt via de exploitant ter beschikking gesteld door het laboratorium dat de analyse zal uitvoeren. Op de aanvraag moet vermeld staan dat het om volledige levende tweekleppige weekdieren in de schelp gaat, met speciesvermelding (Latijnse benaming), en wat de bewaaromstandigheden zijn (moet gekoeld zijn).

#### **5.1.6 Vervoer monsters**

Het FAVV staat in voor het vervoer van de monsters naar het analyserend laboratorium zolang de exploitant geen levende tweekleppige weekdieren voor humane consumptie kan verzamelen uit het productiegebied.

Dit betekent in de praktijk in de periode tussen de eerste indelingsaanvraag en de (voorlopige) indeling.

Het vervoer van de monsters moet onder gekoelde omstandigheden gebeuren. De monsters worden afgeleverd op de dag van de monsterneming.

De monsters gaan vergezeld van een monsternemingsverslag en een analyseaanvraag, ondertekend door de opsteller van het verslag / de aanvraag.

#### **5.1.7 Analyses en analyseverslagen**

De analyses gebeuren in een **laboratorium** dat gekozen is door het FAVV. Het laboratorium moet beschikken over de nodige erkenningen en accreditaties.

Meer bepaald worden de analyses uitgevoerd in een door het FAVV volgens het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 voor deze analyses erkend laboratorium of in een laboratorium van het FAVV, of bij ontstentenis daarvan, in een laboratorium waarvan het FAVV, krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 heeft aangegeven de analyseresultaten te aanvaarden.

De **referentiemethode** voor de analyse van *E. coli* in levende tweekleppige weekdieren is de in ISO 16649-3 gespecificeerde techniek voor detectie en het "meest waarschijnlijke aantal" (MWA). Er mogen alternatieve methoden worden gebruikt mits deze ten opzichte van deze referentiemethode worden gevalideerd overeenkomstig de criteria van ISO 16140.

De analyseresultaten worden overgemaakt aan het FAVV via de e-mailadressen [Info.WVL@favv-afscab.be](mailto:Info.WVL@favv-afscab.be) en [S3.pccb@favv-afscab.be](mailto:S3.pccb@favv-afscab.be). De analyseresultaten moeten samen met de monsternemingsverslagen beoordeeld worden.

Het is van belang dat het analyseverslag, naast de reguliere inhoud, vermeldt dat het om volledige levende tweekleppige weekdieren in de schelp gaat, met vermelding van het species (Latijnse benaming) en de bewaaromstandigheden bij aankomst op het laboratorium (moet gekoeld zijn).

### **5.1.8 Kosten**

Het FAVV draagt de kosten (inclusief vervoerskosten) van de tweewekelijkse analyses op *E. coli*, in het kader van de indeling, zolang de exploitant geen levende tweekleppige weekdieren voor humane consumptie kan verzamelen uit het productiegebied.

Dit betekent in de praktijk de analyses in de periode tussen de eerste indelingsaanvraag en de (voorlopige) indeling.

### **5.1.9 Sanitair onderzoek**

De bevoegde autoriteit laat een sanitair onderzoek uitvoeren alvorens het productiegebied wordt ingedeeld.

Het sanitair onderzoek omvat:

- een inventaris van de bronnen van vervuiling van menselijke of dierlijke oorsprong die het productiegebied zouden kunnen verontreinigen;
- een onderzoek naar de hoeveelheden organische verontreinigende stoffen die gedurende de verschillende perioden van het jaar vrijkomen, rekening houdende met de wisselende aantallen mensen en dieren in het afwateringsgebied, de neerslagniveaus, de behandeling van afvalwater enz.;
- de vaststelling van de kenmerken van de verspreiding van verontreinigende stoffen, rekening houdende met stroompatronen, dieptemetingen, en de getijdencyclus in het productiegebied.

## **5.2 Indeling productiegebied**

### **5.2.1 Indeling zelf**

Het FAVV stelt de plaats en de grenzen van het productiegebied vast.

Het beslist:

- of een productiegebied (voorlopig) ingedeeld wordt in klasse A,B of C;
- of het productiegebied effectief ingedeeld wordt als één of als meerdere gebieden;
- welke species verzameld mogen worden
- over een mogelijke seizoensindeling.

De tweewekelijkse *E. coli* analyseresultaten van **één jaar** zijn nodig voor deze indeling en bij een continue verzamelperiode.

Het FAVV kan overwegen om een productiegebied voor een continue verzamelperiode voorlopig in te delen na **zes maanden** op voorwaarde dat het beschikt over betrouwbare en toereikende analyseresultaten.

Als de verzamelperiode in de aanvraag beperkt is in de tijd - bijvoorbeeld drie opeenvolgende maanden - dan kunnen de tweewekelijkse analyseresultaten gedurende een beperkte periode volstaan om een gebied in te delen. Deze periode is afhankelijk van de historiek van het productiegebied en eventuele eerdere indelingen.

### **5.2.2 Herbeoordeling ingedeeld productiegebied**

Het FAVV doet jaarlijks een herbeoordeling van de ingedeelde productiegebieden. Zie punt 5.4.2.

## **5.3 Monitoring ingedeeld productiegebied**

### **5.3.1 Inleiding**

De monitoring gebeurt periodiek om:

- de microbiologische kwaliteit van de levende tweekleppige weekdieren te controleren in verband met het ingedeelde productiegebied;
- de aanwezigheid van toxineproducerend plankton in het oppervlaktewater na te gaan;
- de aanwezigheid van mariene biotoxines in de levende tweekleppige weekdieren na te gaan;
- de aanwezigheid van chemische contaminanten in de levende tweekleppige weekdieren na te gaan en te controleren of de in verordening (EG) nr. 1881/2006 aangegeven niveaus overschreden worden.

De resultaten van de monitoring zijn vereist voor het verder beheer van een (voorlopig) ingedeeld productiegebied. Het laat het FAVV toe om beslissingen te nemen.

Ook moet periodiek gecontroleerd worden op mogelijk misbruik ten aanzien van de oorsprong, herkomst en bestemming van de levende tweekleppige weekdieren.

De monitoring is vastgelegd in een toezichtsprogramma dat in hoofdzaak bestaat uit een monsternemingsprogramma.

### **5.3.2 Opstellen toezichtsprogramma monitoring**

#### **5.3.2.1 Levende tweekleppige weekdieren**

De exploitant en het FAVV stellen een toezichtsprogramma op.

Het programma is gebaseerd op een reglementaire basis en op de resultaten van de analyse van het sanitair onderzoek en moet representatieve analyseresultaten waarborgen.

Het toezichtsprogramma voor een **continue verzamelperiode** van **levende tweekleppige weekdieren** is gekenmerkt door:

- 1° Identificatie van productiegebied : coördinaten;
- 2° Verantwoordelijke monsternemer : exploitant;
- 3° Monsternemingspunten : te bepalen na analyse van het sanitair onderzoek;
- 4° Species : de species die de exploitant wil verzamelen (kan beperkt zijn tot het indicatorspecies);
- 5° Frequentie :
  - **E. coli**: tweewekelijks als het gebied voorlopig ingedeeld is en de exploitant een definitieve indeling wil bekomen; maandelijks als het productiegebied effectief ingedeeld is en de exploitant de indeling wil behouden;



- **mariene biotoxines:** wekelijks in de verzamelperioden tenzij een risicobeoordeling uitwijst dat een vermindering gerechtvaardigd of een verhoging noodzakelijk is;
  - **chemische** contaminanten: te bepalen na analyse van het sanitair onderzoek;
- 6° Monsternemingsdata : vast te leggen in overleg en onder meer rekening houden met analysetermijnen;
- 7° Periode :
- *E. coli*: continu;
  - mariene biotoxines: minimaal in de verzamelperiode; de eerste monsterneming gebeurt uiterlijk in de week die de voorziene verzamelperiode voorafgaat;
  - chemische contaminanten: continu; de eerste monsterneming gebeurt bij voorkeur uiterlijk in de maand die de voorziene verzamelperiode voorafgaat.

Het toezichtsprogramma voor een verzamelperiode beperkt in de tijd van **levende tweekleppige weekdieren** is gekenmerkt door:

- 1° Identificatie van productiegebied : coördinaten;
- 2° Verantwoordelijke monsternemer : exploitant;
- 3° Monsternemingspunten : te bepalen na analyse van het sanitair onderzoek;
- 4° Species : de species die de exploitant wil verzamelen (kan beperkt zijn tot het indicatorspecies);
- 5° Frequentie :
- ***E. coli***: tweewekelijks;
  - **mariene biotoxines:** wekelijks in de verzamelperiode tenzij een risicobeoordeling uitwijst dat een vermindering gerechtvaardigd of een verhoging noodzakelijk is;
  - **chemische** contaminanten: te bepalen na analyse van het sanitair onderzoek;
- 6° Monsternemingsdata : vast te leggen in overleg en onder meer rekening houden met analysetermijnen;
- 7° Periode :
- *E. coli*: continu in de verzamelperiode met startdatum uiterlijk enkele maanden (te bepalen) vóór de voorziene verzamelperiode;
  - mariene biotoxines: minimaal in de verzamelperiode; de eerste monsterneming gebeurt uiterlijk in de week die de voorziene verzamelperiode voorafgaat;
  - chemische contaminanten: continu; de eerste monsterneming gebeurt bij voorkeur uiterlijk in de maand die de voorziene verzamelperiode voorafgaat.

Algemeen, en in het bijzonder voor de mariene biotoxines, geldt dat de monsternemingsfrequentie van de producten kan wijzigen als een risicobeoordeling erop wijst dat een vermindering gerechtvaardigd of een verhoging noodzakelijk is. Een verhoging kan bijvoorbeeld noodzakelijk zijn bij een (industriële) incident dat een risico kan inhouden voor de volksgezondheid.

Als er gegevens beschikbaar zijn over de snelheid van de accumulatie van toxines in een groep van soorten in hetzelfde ingedeelde productiegebied, kan de soort met de hoogste snelheid gebruikt worden als **indicatorsoort**. De verzameling van alle soorten van die groep is dan toegestaan zolang de toxineniveaus bij de indicatorsoort onder de voorgeschreven grenswaarden blijven. Indien de toxineniveaus bij de indicatorsoort hoger blijken te zijn dan de voorgeschreven grenswaarden, mag de verzameling van de andere soorten alleen worden toegestaan als uit verdere analyse van de andere soorten blijkt dat de toxinegrenswaarden niet worden overschreden.

Het toezichtsprogramma wordt jaarlijks opgemaakt in onderling overleg. Alle betrokken partijen moeten het programma voor akkoord ondertekenen. Zolang er geen ondertekend programma is, worden de monsternemingen en analyses niet opgestart.

### **5.3.2.2 Oppervlaktewater**

De bewaking van de aanwezigheid van toxineproducerend plankton en van de microbiologische verontreiniging, op basis van de analyses van *E.coli* en cyanobacteriën, in het **oppervlaktewater** in het productiegebied gebeurt door andere officiële instanties of door de exploitant die hiertoe een programma opstellen. Dit programma vormt onderdeel van het toezichtsprogramma.

Voor Vlaanderen worden de monsters van het oppervlaktewater onderzocht met de frequentie zoals bepaald in Vlarem II, bijlage 2.3.5. Milieukwaliteitsnormen voor oppervlaktewater, bestemd voor schelpdieren.

### **5.3.3 Monsternemingen**

#### **5.3.3.1 Levende tweekleppige weekdieren**

Idem als 5.1.4.

#### **5.3.3.2 Oppervlaktewater**

De officiële instantie of de exploitant die instaat voor de oppervlaktewateranalyse neemt de monsters.

### **5.3.4 Monstereigenschappen**

#### **5.3.4.1 Levende tweekleppige weekdieren**

Voor de analyses waarvoor het FAVV instaat, stelt de exploitant de monsters ter beschikking van het FAVV.

De monsterhoeveelheid is speciesafhankelijk en wordt mede bepaald door de te analyseren parameter. In de volgende punten is de monsterhoeveelheid voor sommige species- en parametercombinaties beschreven.

#### ***E. coli***

Idem als punt 5.1.5. met dat verschil dat de exploitant de analyseaanvraag, ter beschikking gesteld door het laboratorium dat de analyse zal doen, opstelt. Op de aanvraag moet vermeld staan dat het om

volledige levende tweekleppige weekdieren in de schelp gaat, met speciesvermelding (Latijnse benaming) en wat de bewaaromstandigheden zijn (moet gekoeld zijn).

### **Mariene biotoxines**

De monsterhoeveelheid is speciesafhankelijk:

Voor de analyse van mariene biotoxines in...	bedraagt de hoeveelheid van <b>één</b> monster...
oesters ( <i>Ostrea edulis</i> en <i>Crassostrea gigas</i> )	minimaal <b>2 kg volledige oesters</b>
mosselen ( <i>Mytilus edulis</i> )	minimaal <b>2 kg volledige mosselen</b>
Sint-Jacobsschelpen ( <i>Pecten maximus</i> )	minimaal <b>tien eenheden volledige Sint-Jacobsschelpen</b>

De levende tweekleppige weekdieren zitten in de schelp en zijn gesloten.

Als de indelingsaanvraag **andere species** vermeldt, dan zal de monsterhoeveelheid voor dat species bepaald worden op het moment van het opstellen van het toezichtsprogramma.

De exploitant verpakt elk monster in een recipiënt en daarna in een monsternemingszak. Verpakking onder vacuüm of onder gewijzigde atmosfeer is niet toegestaan.

Hij verzegelt de monsternemingszak met een etiket waarop is vermeld:

- 1° het monsternummer;
- 2° de identificatie van het productiegebied;
- 3° het toelatingsnummer van het productiegebied;
- 4° de monsternemingsdatum.

De verzegeling moet ervoor zorgen dat het etiket verbroken wordt bij het openen van de monsternemingszak. Het etiket is hierdoor niet herbruikbaar.

De exploitant bewaart de monsters bij **+4°C** tot het moment van vervoer. Invriezen is niet toegestaan.

De exploitant stelt de analyseaanvraag, ter beschikking gesteld door het laboratorium dat de analyse zal doen, op. Op de aanvraag moet vermeld staan dat het om volledige levende tweekleppige weekdieren in de schelp gaat, met speciesvermelding (Latijnse benaming) en wat de bewaaromstandigheden zijn (moet gekoeld zijn).

### **Chemische contaminanten**

Het FAVV, dat instaat voor de analyse van de chemische contaminanten in de producten, zal de monsterhoeveelheid bepalen op het moment van de monsterneming.

#### **5.3.4.2 Oppervlaktewater**

De monsternemingen en -eigenschappen voldoen aan de wettelijke bepalingen.

#### **5.3.5 Vervoer monsters**

De exploitant staat in voor het vervoer van de **productmonsters** naar het analyserend laboratorium, met uitzondering van de productmonsters voor chemische analyse waarvoor het FAVV instaat.

Het vervoer van de monsters moet onder gekoelde omstandigheden gebeuren. De monsters worden afgeleverd op de dag van de monsterneming.

De monsters gaan vergezeld van een monsternemingsverslag en een analyseaanvraag, ondertekend door de opsteller van het verslag / de aanvraag. De partij die instaat voor de oppervlaktewateranalyse staat in voor het vervoer van het **watermonster** naar het analyserend laboratorium.

### **5.3.6 Analyses**

#### **5.3.6.1 Levende tweekleppige weekdieren**

De analyses gebeuren in laboratoria die **gekozen** zijn **door het FAVV**. Ze moeten beschikken over de nodige erkenningen en accreditaties. De laboratoria die in aanmerking komen staan vermeld op de [FAVV-website](#).

Meer bepaald worden de analyses uitgevoerd in een door het FAVV volgens het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 voor deze analyses erkend laboratorium of in een laboratorium van het FAVV, of bij ontstentenis daarvan, in een laboratorium waarvan het FAVV, krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 heeft aangegeven de analyseresultaten te aanvaarden.

De referentiemethode voor de analyse van *E. coli* in levende tweekleppige weekdieren is de in **ISO 16649-3** gespecificeerde techniek voor detectie en het "meest waarschijnlijke aantal" (MWA). Er mogen alternatieve methoden worden gebruikt mits deze ten opzichte van deze referentiemethode worden gevalideerd overeenkomstig de criteria van ISO 16140.

De erkende methodes voor de detectie van mariene biotoxines staan beschreven in bijlage V bij de uitvoeringsverordening (EU) 2019/627.

Het is van belang dat het analyseverslag, naast de reguliere inhoud, vermeldt dat het om volledige levende tweekleppige weekdieren in de schelp gaat, met vermelding van het species (Latijnse benaming) en de bewaaromstandigheden bij aankomst op het laboratorium (moet gekoeld zijn).

#### **5.3.6.2 Oppervlaktewater**

De partijen die verantwoordelijk zijn voor de analyses van het **oppervlaktewater** zorgen ervoor dat de analyserende laboratoria beschikken over de nodige erkenningen en accreditaties.

#### **5.3.6.3 Algemeen**

Alle partijen vermelden het analyserend **laboratorium** bij de rapportering van de resultaten.

De partij die een analyse laat doen, staat garant voor het gebruik van de reglementaire **methode**.

De partijen maken met de analyserende laboratoria afspraken omtrent de maximale analyse- en leveringstermijn. De beide termijnen moeten zo kort mogelijk zijn zodat onverwijld de gepaste maatregelen kunnen getroffen worden bij een ongunstig analyseresultaat.

### **5.3.7 Kosten**

De exploitant draagt de vervoers- en analysekosten van:

- *E. coli* en mariene biotoxines in de producten;

- het oppervlaktewater (tenzij deze worden gedragen door een andere officiële instantie die instaat voor de oppervlaktewateranalyses).

De exploitant kan gebruik maken van de analyseresultaten die het FAVV bekomt in het kader van zijn eigen controleprogramma. Meer bepaald, zal het FAVV in het productiegebied ook analyses voorzien van *E. coli* en mariene biotoxines in de levende tweekleppige weekdieren. **De exploitant moet op die momenten geen eigen productanalyses laten doen voor de periode en criteria die gedekt zijn door de analyse van het FAVV.**

Het FAVV beschikt over de mogelijkheid om per kalenderjaar 24 analyses van mariene biotoxines te bekostigen, met een maximum van twaalf per (voorlopig) ingedeeld productiegebied. De analyseverdeling zal gebeuren a rato het aantal productiegebieden.

Als er bijvoorbeeld drie (voorlopig) ingedeelde productiegebieden zijn, zal het FAVV jaarlijks 8 analyses van mariene biotoxines kunnen bekostigen per productiegebied.

Het FAVV draagt de analysekosten van de chemische componenten in de producten.

### **5.3.8 Beschikbaarheid analyseresultaten FAVV**

De analyseresultaten in het kader van het controleprogramma van het FAVV zijn beschikbaar via Foodweb.

## **5.4 Beheer ingedeeld productiegebied**

### **5.4.1 Algemeen**

Het FAVV staat in voor het beheer van een (voorlopig) ingedeeld productiegebied.

Dit wil zeggen dat het de beslissingen neemt voor **herindeling, (her)opening en sluiting** van de productiegebieden op basis van de resultaten van het toezichtsprogramma voor de levende tweekleppige weekdieren, zonder uitsluiting van andere gronden voor de beslissing.

Het FAVV kan de beslissingen voor (her)opening of sluiting van het productiegebied ook nemen op basis van de analyseresultaten van het oppervlaktewater.

### **5.4.2 Herindeling**

Het FAVV doet jaarlijks een **herbeoordeling** van de ingedeelde productiegebieden. Het controleert hierbij of de normen voor respectievelijk klasse A, B of C worden nageleefd met oog op een eventuele **herindeling**. Het baseert zich hiervoor op de periodieke analyseresultaten, van de voorgaande drie jaar, van *E. coli* in de producten. De monsternemingsfrequentie is maandelijks, wil de exploitant de indeling behouden.

### **5.4.3 Sluiting**

Het FAVV sluit een ingedeeld productiegebied voor het verzamelen van levende tweekleppige weekdieren, als uit de resultaten van de monitoring blijkt dat niet aan de gezondheidsnormen voor levende tweekleppige weekdieren wordt voldaan, of dat er anderszins een risico voor de menselijke gezondheid kan bestaan (bijvoorbeeld de aanwezigheid van toxineproducerend plankton). Het FAVV kan echter een productiegebied herindelen in klasse B of C als het aan de respectievelijke criteria van klasse B of C voldoet en geen ander risico vormt voor de volksgezondheid.

Als de activiteiten in een productiegebied stopgezet worden, dan brengt de exploitant het FAVV hiervan schriftelijk op de hoogte met vermelding van de stopzettingsdatum. Stopzetten, is niet meer verzamelen voor humane consumptie (stopzetting van analyses heeft automatisch een verzamelverbod tot gevolg). Het FAVV beslist het productiegebied te sluiten voor het verzamelen van levende tweekleppige weekdieren. Als de exploitant het toezichtsprogramma stopzet, dan vervalt de indeling. Wil de exploitant na het stopzetten van de activiteiten de indeling behouden, dan moet hij de monsternemingsfrequentie voor E. coli in de producten respecteren. Zie punt 5.3.2.

Het FAVV sluit een ingedeeld productiegebied voor het verzamelen van levende tweekleppige weekdieren eveneens:

- als de analyses van de producten gebeuren in een laboratorium dat niet gekozen is door het FAVV en dus niet opgenomen is in de lijst op de [FAVV-website](#);
- en / of als de exploitant het toezichtsprogramma niet respecteert;
- en / of als de exploitant het protocol niet respecteert;
- en / of na de verzamelperiode die beperkt is in de tijd (bijvoorbeeld drie opeenvolgende maanden).

#### **5.4.4 Heropening**

Het FAVV mag een gesloten productiegebied alleen heropenen als weer aan de in bijlage III, sectie VII, hoofdstuk V, bij Verordening (EG) nr. 853/2004 vermelde gezondheidsnormen voor levende tweekleppige weekdieren wordt voldaan en de situatie geen ander risico voor de menselijke gezondheid vormt.

Als het FAVV een productiegebied heeft gesloten vanwege de aanwezigheid van toxineproducerend plankton of omdat de toxineniveaus in levende tweekleppige weekdieren die de in bijlage III, sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, bij verordening (EG) nr. 853/2004 vastgestelde voorgeschreven grenswaarde voor mariene biotoxines overschrijden, mag het dit gebied alleen heropenen als ten minste twee opeenvolgende analyseresultaten, met een interval van ten minste **48 uur**, onder de voorgeschreven grenswaarden blijven.

Het FAVV kan bij het beslissen over de heropening van een productiegebied bijkomend rekening houden met de aanwezigheid van toxineproducerend plankton.

Als er betrouwbare gegevens zijn over de dynamiek van de toxiciteit in een bepaald gebied, en op voorwaarde dat uit recente gegevens blijkt dat de toxiciteit afneemt, kan het FAVV beslissen een gebied te heropenen waarvan de resultaten van een enkele bemonstering onder de in bijlage III, sectie VII, hoofdstuk V, punt 2, bij verordening (EG) nr. 853/2004 voorgeschreven grenswaarde blijven.

Voor de heropening van een gebied met een verzamelperiode die beperkt is in de tijd, moet er een toezichtsprogramma zijn met de voorwaarden overeenkomstig punt 5.3.2.1.

#### **5.4.5 Communicatie**

Het FAVV deelt een bevel tot sluiting van een productiegebied en elke andere beslissing over een productiegebied schriftelijk mee aan de exploitant die de beslissing doorstuurt naar zijn partners.

Alle communicatie tussen de verschillende partijen moet gericht worden aan de contactpersonen die vermeld staan in het protocol. Van elke communicatie tussen twee partijen worden de andere partijen in kennis gesteld.

De partij die een analyse laat uitvoeren, maakt het analyseresultaat onverwijld over aan het FAVV via de e-mailadressen [Info.WVL@favv-afsca.be](mailto:Info.WVL@favv-afsca.be) en [S3.pccb@favv-afsca.be](mailto:S3.pccb@favv-afsca.be) of deze partij maakt hierover andere afspraken met het analyserend laboratorium en staat ervoor garant dat dit laboratorium de resultaten zonder uitstel overmaakt aan dit adres. De termijn voor overmaking van het analyseresultaat bedraagt maximaal 12 uur nadat het resultaat bekend is.

## 6. Bijlagen

Bijlage 1 : Aanvraagformulier voor de indeling van een productie- en heruitzettingsgebied voor levende tweekleppige weekdieren

Bijlage 2 : Monsternemingsverslag

Bijlage 3 : Model van protocol

## 7. Overzicht revisies

Overzicht van de revisies van de omzendbrief		
Versie	Van toepassing vanaf	Reden en omvang van de revisie
1	Datum van publicatie	Originele versie