

## INSPECTIELIJST

## Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 5.1.5  
 Straatnaam  
 Huisnummer  
 Postcode  
 Woonplaats  
 Contactpersoon  
 Functie contactpersoon  
 Hoofdcategorie opslagplaats non-food  
 Locatiecategorie milieugevaarlijke stof imp.eeg

## Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

## Bezoekdetails

Datum bezoek 09-06-2021  
 Nummer controleur 5.1.2.E  
 Begintijd 16:00  
 Bezoekreden VT dierproeven

## Inspectielijst

Lijst RDHH2101 Dierproeven reden (DP21108)  
 Geldig vanaf 01-01-2021

## Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?  
 Antwoord Ja  
 Toelichting Aangekondigd wegens start met het stellen van vragen op digitale wijze en vervolgens op verzoek van de NVWA toelichten tijdens fysieke bijeenkomst, die op verzoek van de medewerker van 5.1.5 plaatsvond ten kantore van de NVWA in Wageningen op 14-07-2021.

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?  
 Antwoord Klacht  
 Toelichting AANLEIDING:  
 Er was op 03-06-2021 bij de NVWA een melding binnengekomen met als onderwerp: dierproef zonder CCD toestemming? En deze verwijzing [https://www.varkensbedrijf.nl/fokkerij/bigvitaliteit/naaldinjectie-met-ijzerproduct-op-basis-van-gleptoferron-is-meest-effectief/?utm\\_medium=email](https://www.varkensbedrijf.nl/fokkerij/bigvitaliteit/naaldinjectie-met-ijzerproduct-op-basis-van-gleptoferron-is-meest-effectief/?utm_medium=email)  
 Daarnaast stelde de melder: "Bovendien ontbreekt de wetenschappelijke argumentatie voor dergelijke proeven en wordt hiermee verdere intensivering van de varkenshouderij bevorderd. De rationale om een dergelijk onderzoek toe te staan ontbreekt."  
 Deze melding is door de NVWA beschouwd als tweeledig nl. dat er sprake was van :  
 1-uitvoering van een dierproef (zie Wod Artikel 1);  
 2- zonder CCD toestemming uitvoering van een dierproef (zie Wod Artikel 10a lid1).  
 Beide aspecten waren op basis van de in de melding genoemde link niet te verifiëren. Enerzijds zouden de handelingen kunnen passen onder de in Wod artikel 1b lid 7 genoemde uitsluitingsgronden, anderzijds zou het mogelijk zijn dat het onderzoek uitgevoerd was in samenwerking met een instellingsvergunninghouder ex Wod artikel 2 en 6 en dat er wellicht wel een projectvergunning was verleend.

## START NADER ONDERZOEK IKV TOEZICHT:

Daarom zijn eerst via mail nadere vragen gesteld aan 5.1.5, voorts afgekort als 5.1.5. Uit de eerste reactie was duidelijk dat de uitsluitingsgrond genoemd in Wod art 1b lid 7 onder f niet van toepassing kon zijn (want Hb gehalte werd gemeten uit druppelbloed verzameld uit de oorvene van biggen). Vervolgens heeft 5.1.5 nadere informatie verstrekt die op 14-7-2021 door 5.1.2.E namens 5.1.5 ten kantore van de NVWA in Wageningen nader is toegelicht in het kader van toezicht:

- De studie maakte geen onderdeel uit van onderzoek ikv dossieropbouw tbv een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel want het middels was al geregistreerd (gelet op Wod art 1b lid 7 c).
- Bij dit onderzoek in kader van diagnostiek was gebruik gemaakt van een door 5.1.5 geselecteerde groep dierenartsen. Deze dierenartsen verzochten dan verder medewerking van geïnteresseerde cliënten/ varkenshouders in hun dierenartspraktijk.
- Het onderzoek was uitgevoerd op 21 varkenshouderijen en omvatte bemonstering van 630 biggen.
- Er was wel een selectie gemaakt door 5.1.5 om een goede statistische analyse uit te kunnen voeren om significante resultaten te kunnen behalen uit dit onderzoek, zowel t.a.v. het gebruikte middel als de toedieningsmethode.
- Biggen met laag Hb gehalte ("suboptimaal : Hb ≥ 90 gram/liter - <110 gram/liter of "onvoldoende =bloedarmoede": Hb-spiegel <90 gram/liter) werden niet standaard alsnog behandeld om de anemie te bestrijden. Nadere behandeling werd wel aan dierenarts en varkenshouder geadviseerd.
- Het onderzoek was geheel door 5.1.5 in Nederland uitgevoerd, de opzet was mede door het 5.1.5 moederbedrijf bepaald en er waren geen andere instellingen als onderzoeksinstellingen of farma-bedrijven in Nederland bij betrokken.

## WIJZIGING VAN TOEZICHT NAAR OPSPORING:

Op grond van de door 5.1.5 gegeven toelichting en de Wet op de dierproeven, zoals artikelen 1 (mbt definitie dierproef) 1b lid 7 (mbt uitsluitingsgronden) en 1c (mbt toegestane doeleinden), 2 (mbt instellingsvergunning voor het

uitvoeren van dierproeven) en 10 a lid 1 (mbt vereiste projectvergunning) concludeerde de senior inspecteur dat er sprake was van verdenking van een overtreding van de Wet op de dierproeven wegens het uitvoeren van dierproeven zonder instellingsvergunning (overtreding van Wod art 2 lid 1) en omdat projectvergunningen alleen aan instellingsvergunninghouders verleend worden, ook het uitvoeren van dierproeven zonder projectvergunning (overtreding Wod art 10 lid 1), waarbij enige overlap met diagnostiek in de uitgevoerde proef herkenbaar was. Daarop is besloten om verder te gaan op strafrechtelijke wijze met in achtneming van de gebruikelijke procedures (i.e. legitimatie als BOA, staande houden verdachte en melden van welk strafbaar feit er sprake is van verdenking; het recht op rechtsbijstand (waaronder consultatiebijstand) en verhoorbijstand, de consequenties van het afzien van deze rechten en dat een verdachte te allen tijde kan terugkomen op het besluit om af te zien van rechts- en verhoorbijstand.

Vervolgens is <sup>5.1.2.E</sup> in de gelegenheid gesteld om vooraf aan het verhoor eerst zonder aanwezigheid van een NWWA-er nader telefonisch contact te hebben met het doel af te stemmen of een nadere verklaring geven namens <sup>5.1.5</sup> op dat moment wenselijk was. Daartoe hebben alle drie de NWWA-personen de betreffende ruimte verlaten gedurende 10 minuten.

Vervolgens is aan <sup>5.1.2.E</sup> gevraagd of hij alsnog een verklaring wenste af te leggen. Daarop verklaarde hij "Naar mijn idee hebben we dat onderzoek in overleg gedaan met dierenartsen in het kader van diagnostiek. En het gebruik van de Hemocue methode is al minder belastend dan een serieus bloedmonster dat normaal nodig is voor analyse in een hematologisch laboratorium " of woorden van gelijke strekking.

Vervolgens is aan <sup>5.1.2.E</sup> meegedeeld dat de rechtspersoon <sup>5.1.5</sup> als verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek beschouwd werd en dat het niet de intentie was natuurlijke personen als verdachte te blijven beschouwen. Dit onder voorbehoud dat vervolgonderzoek niet anders uit zou wijzen. Daarom is een nader tijdstip afgesproken met de bestuurder van <sup>5.1.5</sup> voor verhoor.

**NADERE TOELICHTING:**

Aangezien uit het nader verhoor uiteindelijk helder geworden is dat de gronden van verdenking onterecht waren, is na nader overleg met FP-OM besloten geen proces-verbaal op te maken. Wel is van het aanvullende verhoor op 20-09-2021 een separate inspectielijst ingevoerd.