

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	20-09-2021
Nummer controleur	5.1.2.E
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

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

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Dit betrof een aangekondigde inspectie bij 5.1.5 5.1.5 feitelijk strafrechtelijk verhoor, met 5.1.2.E 5.1.2.E en 5.1.2.E, bijgestaan door 5.1.2.E (advocaat 5.1.2.E aanwezig gedurende het gehele verhoor). Van NWWA-zijde waren aanwezig de heren 5.1.2.E 5.1.2.E (BOA met akte van beëdiging nr 5.1.2.E met einddatum 01-07-2022, leider onderzoek, senior inspecteur, team Feed Noord en domeinspecialist), 5.1.2.E 5.1.2.E 5.1.2.E (toezichthouder, senior inspecteur, team Feed Noord en domeinspecialist) en 5.1.2.E 5.1.2.E (opsporingsambtenaar IOD/NWWA).

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
---------	-------------------------------------

Antwoord	Klacht
Toelichting	TOELICHTING: Na eerder toezicht (gestart op 09-06-2021 met digitaal nadere vragen en nadere mondelinge toelichting op 14-07-2021 door 5.1.5 ten kantore van de NWWA in Wageningen) werd op 14-07-2021 geconcludeerd dat er voldoende gronden waren om van toezicht over te gaan naar een strafrechtelijke procedure. 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 besloten van het aanvullende verhoor op 20-09-2021 (inclusief relevante zaken daaraan vooraf, vanaf 14-07-2021, en inclusief informatie-uitwisseling na 20-09-2021) een separate overtrekking art 2 Wod en art 10a Wod) hebben we de identiteit van 5.1.2.E geverifieerd. Vervolgens heeft 5.1.2.E ook de cautie uitgesproken evenals het recht op consultatie en verhoorbijstand. 5.1.2.E en 5.1.2.E gaven later desgevraagd aan domicilie inclusief t.a.v. het ontvangen van post te kiezen op het vestigingsadres van de rechtspersoon. Daarna vertelde 5.1.2.E dat in het verhoor gestreefd werd waarheidsvinding dus ook eventueel voor 5.1.5 ontlastende aspecten aangedragen konden worden. Vervolgens vroeg 5.1.2.E naar de functie van 5.1.2.E 5.1.2.E en 5.1.2.E en of zij gevolmachtigd waren om namens de rechtspersoon 5.1.5 5.1.5 te spreken. Daarop antwoorden 5.1.2.E bevestigend. 5.1.2.E heeft de aanleiding van het verhoor en een samenvatting van het proces tot de aanvang van het verhoor op 20-09-2021 vermeld. Samengevat: Het onderzoek was volgens de bij de NWWA bekende gegevens gekenmerkt door het afnemen van een klein bloedmonster uit de oorvene bij biggen die ter preventie van bloedarmoede behandeld waren met of een product met gleptoferrine of enig ijzerdextraan-product om te beoordelen welk middel het meest effectief was. 5.1.5 meldde dat zij dit anders zag conform de eerdere schriftelijke verklaring: Het onderzoek en analyse van bloedmonsters is uitgevoerd op verzoek van de begeleidend dierenartsen van 5 dierenartsenpraktijken (DAP's), en wel in het kader van koppeldiagnostiek, wegens vermoeden van de begeleidend dierenartsen van het voorkomen van anemie op de door de dierenartsen aangewezen varkensbedrijven. 5.1.5 heeft de begeleidend dierenartsen

ondersteund bij de diagnostiek door gebruik van de Hemocue.

Op de vraag welk gleptoferrine houdend product van 5.1.5 in dit onderzoek werd vergeleken met enig ijzerdextraan-product antwoordde 5.1.5 dat dit niet duidelijk was ten tijde van het verhoor, maar dat de toedieningswijzen met naald en zonder naald ook vergeleken waren. Of in een koppel eventueel meerdere gleptoferrine preparaten naast elkaar gebruikt zijn, was ook niet bekend ten tijde van het verhoor, mede omdat de producten ook in de lekenhandel verkrijgbaar zijn. 5.1.5 heeft volgens eigen opgave geholpen om te zien of er bij klinisch vermoeden van anemie deze 5.1.5 bevestigd kon worden als diagnostiek, de dierenarts heeft de 5.1.5 expertise gebruikt om het probleem op te lossen.

5.1.5 bevestigde dat de handelingen uitgevoerd zijn door dierenartsen werkzaam bij 5.1.5 en een enkele keer door de bedrijfsdierenarts zelf, na het ter beschikking stellen van de benodigde analyse apparatuur door 5.1.5, 5.1.2.E heeft gemeld dat noch de dierenartsen of hun praktijken noch de varkenshouders waar het onderzoek uitgevoerd was, als verdachten werden beschouwd.

Tevens werd desgevraagd door 5.1.5 bevestigd dat :

-De handelingen uitgevoerd zijn in de periode vanaf mei 2018 tot en met oktober 2019 op 21 Nederlandse bedrijven en bij 630 biggen (conform de bronnen: Field evaluation of haemoglobin (Hb) level and influence of application method on Hb status in piglets at weaning on Dutch farms) of Injectie met ijzerproduct op basis van gleptoferron meest effectief - Nieuwe Oogst (varkens.nl).

- Het onderzoek geheel door 5.1.5 in Nederland werd uitgevoerd maar de opzet mede door 5.1.5 moederbedrijf bepaald was (zoals de keuze voor het aantal te bemonsteren biggen/ toom/bedrijf, het te bemonsteren aantal tomen /bedrijf en de statistische analyse van de resultaten).

- De resultaten van het onderzoek, dat naar de inschatting van 5.1.5 koppeldiagnostiek betrof, achteraf met toestemming van de betrokken DAP's is geanalyseerd.

-Deze onderzoeksgegevens op 14 april 2021 ook gepresenteerd zijn op 12de European Symposium For Porcine Health Management.

Hieruit bleek dat er een essentieel verschil bestond t.a.v. het van toepassing zijn van de Wet op de dierproeven voor dit mede door 5.1.5 verrichte onderzoek bestond tussen enerzijds de inschatting van de NVWA na de toelichting van 5.1.5 op 14-07-2021 en hetgeen door 5.1.5 gemeld werd in de reactie van woensdag 15-9-2021 en het verhoor van maandag 20-09-2021.

5.1.2.E heeft vervolgens aangegeven dat de NVWA meerwaarde ziet in nader overleg met een forum van de veterinaire farmaceutische industrie over het al of niet van toepassing zijn van de Wod op in veterinaire praktijk gebruikelijke koppeldiagnostiek.

Na intern overleg binnen de NVWA is voor dit door 5.1.5 uitgevoerde en gepubliceerde onderzoek het volgende besloten:

-Het onderzoek voldoet bij nader inzien toch aan hetgeen in het Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU (Brussels, 6-7 October 2011) gesteld is t.a.v. de uitsluitingsgronden zoals bedoeld in Artikel 1(5) van de richtlijn 2010/63/EU en hetgeen in de Wod geïmplementeerd is in artikel 1b lid 7 onder b.

-In het genoemde working document staat als voorbeeld van "non-experimental clinical veterinary practices" "- taking blood samples from an animal, or animals within a herd, to assist in clinical management e.g. disease diagnosis, metabolic/biochemical profile" of in het Nederlands "niet-experimentele klinische diergeneeskundige praktijk" "het nemen van bloedmonsters van een dier, of van dieren binnen een beslag, ter ondersteuning van het klinisch beheer, bv. ziektediagnostiek, metabool/ biochemisch profiel;"

5.1.5 heeft in de reactie van 15-09-2021 en tijdens het verhoor terecht naar deze uitsluitingsgrond verwezen, aangezien het onderzoek geheel past in het bovengenoemde voorbeeld.

-De verdenking van overtreding van de Wod door 5.1.5 is daarmee komen te vervallen.

Op 27-09-2021 heeft 5.1.2.E namens de NVWA overleg gestart met het FP-OM. Op basis van dit overleg is door het FP-OM besloten dat dit opsporingsonderzoek als beëindigd moet worden beschouwd, geheel in lijn met een zgn. "politie-sepoot".

Over dit besluit is 5.1.5 nader geïnformeerd, eerst via mail op woensdag 29-9-2021 en vervolgens op vrijdag 1-10-2021 met een concept-verslag.

Vervolgens heeft 5.1.5 op verzoek van de NVWA nog nadere informatie verstrekt op 15-10-2021. Deze informatie bevestigde dat onderzoek en analyse van bloedmonsters is uitgevoerd op verzoek van de begeleidend dierenartsen in het kader van koppeldiagnostiek, wegens vermoeden van de begeleidend dierenartsen van het voorkomen van anemie op de door de dierenartsen aangewezen varkensbedrijven. Tevens bleek uit de informatie dat de begeleidend dierenartsen aan 5.1.5 toestemming hebben gegeven voor gebruik van de data uit het diagnostisch onderzoek tbv publicatie. Daarnaast bleek ook dat dit type ondersteuning door 5.1.5 van de begeleidend dierenartsen in het kader van koppeldiagnostiek ook na de periode van gebruik van data voor publicatie geschiedde. Dat is volgens de NVWA een verdere onderbouwing dat het primaire doel van dit type onderzoek niet was het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, waar de Wod van toepassing op kan zijn.