

Van: dierenarts/proefdierdeskundige, I
Aan: I AkzoNobel, Technology & Engineering B.V., P.O.
Box 9300, 6800SB ARNHEM
Betreft: jaarverslag van de proefdierdeskundige over 2011
Datum: 19 oktober 2012

Geachte vergunninghouder,

gelieve hierbij aan te treffen het jaarverslag van de ex art. 14
funct. Wod met betrekking tot zijn werkzaamheden en bevindingen bij

Indien u met de inhoud akkoord gaat gelieve een afschrift te verzenden aan:

- a) Ministerie VWS
Directie VGP

Postbus 20350
2500EJ DEN HAAG

* naam en adres van deze functionaris heb ik via een omweg en wel na actieve
benadering van de voorzitter van de Nederlandse Vereniging van Proefdierkunde eind
2010 ontvangen. Wil deze de ontvangst van dit verslag aan de opsteller bevestigen.

- b) De Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit
Divisie Consument en Veiligheid
Centrale Handhaving Dierproeven
, hoofdinspecteur**

Catharijnesingel 59
3511GG UTRECHT

** ik verzoek de hoofdinspecteur hierbij het verslag onder ogen te brengen van de
senior inspecteurs: (Toezichtsontwikkeling) en
dierenarts. Wil een persoon uit deze Divisie aan mij bevestigen dat aan dit verzoek
werd voldaan?

- c) proefdierdeskundige

en ondergetekende:

Bijlage: 1 ✓

VERTROUWELIJK

Van: _____ ex art. 14 funct., Wet op de dierproeven (Wod), AkzoNobel,

Aan: AkzoNobel,

Betreft: jaarverslag van de proefdierdeskundige aan de vergunninghouder over 2011

Ingevolge art. 9 van het Proefdierenbesluit dient de proefdierdeskundige eenmaal per jaar schriftelijk verslag uit te brengen van zijn werkzaamheden aan de vergunninghouder. De vergunninghouder zendt een afschrift van dit verslag aan de Veterinaire Hoofinspecteur en regionale inspecteur NVWA belast met 'Handhaving'.

Dit jaar werd gekenmerkt door:

De bevestiging van de regionale inspecteur NVWA dat het jaarverslag van de proefdierdeskundige over 2010 was ontvangen en voldeed aan de voorwaarden.

Met genoegen schrijf ik deze zin met 'vette' letters. Van een instantie (VWS) waaronder het nationaal proefdierkundig beleid ressorteert viel weer geen reactie te noteren.

a) strategisch zaken

- de in het vorige jaarverslag vermelde toetreding tot de DEC WUR was maar van korte duur. Daar had men intussen intern besloten niet meer op te treden als instantie om proefdierplannen, ingebracht van 'buiten', in wettelijke zin ethisch te toetsen. Heel correct had men een afbouw periode ingelast. Slechts twee standaard acute vissentesten volgens een OECD guideline werden hen voorgelegd.
- vervolgens werd onverwijld contact opgenomen met de DEC van de Radboud Universiteit Nijmegen (Rudec). Op het einde van dit verslagjaar werd bericht ontvangen van acceptatie om als zodanig op te treden voor deze externe vergunninghouder. Bij het oriëntatie gesprek met de ambtelijke secretaris werd er nadrukkelijk op gewezen dat het hier uitsluitend om vissentesten zal gaan, uit te voeren volgens internationale (OECD of EPA) guidelines, om aan (inter)nationale registratie eisen te voldoen. Daarnaast, dat we zoals in het verleden, ook toestemming zouden vragen voor een beperkt aantal dierexperimenten met een maximaal aantal vissen per test, per standaard protocollaire diertesten (vier); zogenaamde (Animal Experimentation Plans, AEP), voor een periode van b.v. twee jaar (analoog als bij de opgeheven Organon DEC). Zoals in het verleden zal, via standaard formulieren zoals een GLP 'bewaakt' instituut betaamt, de art. 14 funct. vooraf digitaal op de hoogte worden gebracht bij het opstarten van een dierproef dat is opgenomen in zo'n positief beoordeeld AEP. Deze ziet toe dat het aantal aanvragen voor een specifieke AEP niet het quotum, waarvoor toestemming werd gegeven, overschreden zal worden. Via een simpele boekhouding legt de art. 14 rekening verantwoording af bij de DEC bij dreigende overschrijding of bij de tweejaarlijkse aanvraag voor continuering.
- met genoegen kan ik meedelen dat de nationale/EU proefdierkundige benadering nu ook officieel geaccepteerd werd en vorm gekregen heeft binnen deze multinational: 'Animal testing Group'. Naar ik begrepen heb bestaande uit vier toxicologen gerekruteerd uit eigen geledingen. De vergunninghouder, ex art.2 Wod die een spilfunctie bekleedt in het internationale beleid heeft van zijn positie effectief gebruik gemaakt. Ik heb ook begrepen dat deze overkoepelende Group binnen AkzoNobel wereldwijd, de relevante bedrijfsonderdelen verplicht om dierproeven vooraf bij hen aan te melden en te laten toetsen. Gekeken wordt op de noodzakelijkheid, het aantal en of ze bij 'reliable' instituten worden uitgevoerd. Als maatstaf geldt: minstens de GLP status hebbend.

Op deze manier kan aan de 'boze buitenwereld' rekening en verantwoording worden afgelegd. Het toont betrokkenheid, slagvaardigheid, transparantie en... we hebben intern onze zaakjes op orde in navolging van de AkzoNobel slogan: *Tomorrow's Answers Today*. In de praktijk zal dat allereerst neerkomen op: inventarisatie; waar, hoeveel, wat en waarom. Volgende stap zal zou kunnen zijn: verplicht laten uitvoeren bij een AALAC geaccrediteerd instituut. En als men daar toch de vleugels aan het uitslaan zijn: en nu kom ik terug op een passage uit mijn vorig jaarverslag:

er werd slechts een dierproef uitgevoerd met vissen voor een aanvraag waarbij een USA richtlijn, OPPTS Guideline 850.1085, als maatstaf werd gehanteerd. Het gaat om een acute vistest; een nogal royaal uitgevallen OECD LC50, qua aantal dan. Deze moest ook nog eens in duplo worden uitgevoerd aldus het voorschrift. Het aantal in te zetten vissen leek ons teveel en daarover werden de relevante organisaties in de USA over benaderd. Die – 'EPA' - eisten een uitvoering volgens hun Richtlijnen omdat een andere benadering vervelende consequenties kon hebben, nl: geen acceptatie voor beoogde productie van deze stof met een chemische achtergrond. Hiervoor is de ingeschakelde relevante DEC uiteindelijk voor gezwich. Met de voorwaarde dat de art. 14 funct. zou blijven aandringen voor alternatieven via zijn brede 'contacten'. Eindresultaten hiervan zijn overeenkomstig een identieke vistest uitgevoerd in 2009.

Laat hen dit eens aankaarten bij de registratie autoriteiten in de USA. Onderbouwende data voor een diervriendelijker benadering zijn in de archieven bij AkzoNobel. terug te vinden en... niet onbelangrijk, deze resultaten zijn geoogst in een lab met GLP status.

- ik mocht in het vorig verslag wijzen op mijn twijfels over de door de NVWA gelanceerde zogenaamde inventarisatie – 'nul meeting' - over het functioneren van de art. 14 funct. en de vergunninghouder en hun onderlinge relatie. Dat leek mij volkomen overbodig als de art. 14 funct. een transparant jaarverslag uitbrengt zoals de bedoeling is van art. 9 van het Proefdieren besluit. Of dat laatste wettelijk verplicht is kun je met juridische hoogstandjes aanvechten. Helaas een enkele art. 14 funct. maakt daar een 'spelletje' van maar deze proefdierdeskundige handelt in de geest van de wet en steekt liever zijn energie in het direct en indirect bevorderen van het welzijn van (proef)dieren.

Deze opstelling had ik ook schriftelijk doorgegeven aan de NVWA. Bij hun ronde door het land werd ook deze afdeling van AkzoNobel bezocht door twee senior auditoren. De vragenlijst die zij hanteerden kon grotendeels worden ingevuld aan de hand van informatie uit de jaarverslagen. Daarnaast sprak de lichaamstaal van beide vragenstellers boekdelen over mijn opstelling. Hun bevindingen, schriftelijk vastgelegd, bevatten geen waargenomen omissies of aanbevelingen voor verbeteringen.

- nieuwe EU Directive over dierproeven is dit jaar eindelijk geopenbaard en dient in nationale wetten te worden verwerkt, ergo de Wet op de dierproeven zal moeten worden herzien. Dat zal in 2012 zijn beslag moeten krijgen. Ondergetekende laat het aan zijn opvolger over (per 1/7/2012) om dit intern door te nemen en zonodig toe te zien op het invoeren van aanpassingen.

- met genoegen heb ik mogen constateren dat in deze Directive ook is opgenomen dat eenieder die met proefdieren/dierproeven in aanraking komt een adequate opleiding moet hebben gevolgd. Het streven hiernaar van 'onderop' is blijkbaar door 'bovenaf' overgenomen.

b) alternatieven

- weer tot mijn genoegen en ik denk elk weldenkend mens, is begin dit verslagjaar een upgradering van OECD guideline 203 met betrekking tot een acute vissentest mij onder ogen

gekomen. In principe wordt hiermee de zeer dieronvriendelijke benadering, berustend op een statistische toets, verlaten (zoals destijds de LD50 bij warmbloedige diersoorten) en kreeg pragmatisme de overhand. Het gaat niet meer om het precisie theoretisch getal maar een benadering met behulp van één concentratie: de drempel waarde van relevantie bij het inschatten van de risico's voor het individu en het milieu. Deze drempel wordt bepaald door bevindingen uit testen met andere - lagere, in water levende organismen - : algen en watervlooien. Het is in de praktijk bekend dat vissen ongevoeliger zijn. Hun LC 50 waarde ligt bijna altijd aanzienlijk hoger dan die vastgesteld bij de twee hier genoemde organismen. De impact is substantieel: het ongerief daalt van ernstig/zeer ernstig tot hooguit matig. Vervolgens, het aantal vissen per test neemt af met ongeveer 75%.

Een fraai alternatief waar lang naar werd uitgekeken en waarbij ondergetekende zo'n tien jaar geleden de eerste bouwstenen mocht aandragen.

- toch werd het schriftelijk advies van deze art. 14 funct., toegevoegd aan een ingediend proefdierplan (maart 2012) om deze vers aangepaste guideline toe te passen, bij de Rudec Nijmegen niet overgenomen. Na enige briefwisselingen met de voorzitter van de Rudec, die voor mij onbevredigend verliep, heb ik na ampele overwegingen besloten de Vergunninghouder van de Rudec, i.c. College van bestuur RUN, tevens rechtspersoon art. 2 Wod, van mijn ongerustheid op de hoogte te stellen. Dat vond pas zeer recent plaats.
- een flinke financiële investering werd uitgevoerd om een uitgebreid pakket met zgn. QSAR informatie te verkrijgen. Dit geeft inzicht om met behulp van kennis over de chemische structuur veiligheidsrisico's te beredeneren. Dit is van belang om eventuele aanvragen vanuit het REACH project, om aanvullende dierproeven te verrichten, wetenschappelijk als minder relevant te beschouwen. Men kan zich zo beroepen op vanuit moleculair standpunt beredeneerde veiligheid van het nader te onderzoeken reeds vermarkte chemisch product.
- nu ruim een jaar geleden de eerste aanvullende gegevens verkregen uit dierexperimenten i.v.m. REACH in Helsinki zijn binnen gekomen, zou het relevant zijn eens retrospectief te laten beoordelen, en niet alleen door toxicologen, of deze experimenten echt noodzakelijk waren. Dit met het oog op de nabije toekomst, waarbij veel meer en met ruimer diergebruik aanvullende gegevens moeten worden aangeleverd (het gaat hier over stoffen die al decennia in grote hoeveelheden op de markt zijn).
- dit laboratorium is betrokken bij een alternatieve benadering om de zgn. protocollaire bioassays in vissen te vervangen (ook mbv een OECD guideline, gericht op het onderkennen van bioaccumulatie). Daarbij worden grote aantallen vissen gebruikt. Gelukkig wordt het ongerief daarbij ingeschat als mild/matig wat overeenkomt met resultaten bij de uitvoering. Met behulp van leverweefsel in een *in vitro* opstelling hoopt men op deze zeer diervriendelijke alternatieve wijze de voorspellende waarden m.b.t. risico analyse te verkrijgen. Ik heb me laten vertellen dat de eerste geogste resultaten zeer hoopvol zijn.

c) dagelijkse/interne problematiek

- zoals de Wod voorschrijft werd ook dit jaar weer tijdig de dierproef en proefdieren registratie ingestuurd aangevuld met een lijst van bij
 - AkzoNobel, gecertificeerde medewerkers, die werkzaamheden (mogen) uitvoeren in het kader van de Wod (zogenaamde art. 9 & 12 functionarissen).
- ondergetekende bezocht dit jaar twee maal de locatie waarbij de diervverblijven en de toestand der dieren (in hun verrijkt ecosysteem) werd bekeken. Daarnaast werden logboeken steekproefsgewijze doorgewerkt.
- overzichten van weekenddienst lijsten werden op de juiste tijden aangeleverd.
- informatie over starten van dierproeven vindt vooraf schriftelijk plaats, via een standaard in te vullen formulier, met verwijzing naar relevante DEC goedgekeurde AEP. Ook deze informatie werd mij digitaal tijdig toegestuurd

- ondergetekende bezocht getrouw de landelijke tweejaarlijkse art. 14 funct. bijeenkomst.
- ondergetekende pleit er nog steeds voor om een speciale landelijke "Vissen" cursus in te stellen die na correcte voltooiing aan de deelnemers automatisch de erkenning uitreikt om als art. 12 funct. Wod, handelingen met uitsluitend vissen te mogen verrichten.
Uiteindelijk zal met behulp van de nieuwe EU Directive deze langdurige passiviteit en gebrek aan cohesie, tussen diverse nationale *stakeholders* in relatie tot welzijn proefdieren, verplicht worden doorbroken.

Als allerlaatste:

Ik mag terugzien op stimulerende interacties gedurende meerdere decennia met AkzoNobel medewerkers/functionarissen, werkzaamheden uitvoerend binnen de uiteenlopende artikelen, van 2 tot 16, vernoemd in de Wod.

Overwegend was de benadering: *don't tell it but show it*.

Mogelijk heeft dat bijgedragen aan een bovengemiddelde goede gezondheid naar lichaam en geest gezien mijn leeftijd waarbij ik dit nu in typ.

Soms ging het intern niet snel genoeg naar mijn opvatting maar vergeleken wat er op dit terrein op andere niveaus gebeurde (of juist niet), was dat altijd nog met sneltrein vaart.

Met een knipoog naar 'mijn' vergunninghouder hield ik me maar voor ogen: 'Keulen en Aken zijn ook niet op een dag gebouwd'.

Ik mocht voortdurend waarmaken het devies van mijn beroepsgroep: *hominum animaliumque saluti*, oftewel: **'tot heil van mens en dier'**. Dat deed en doet mijn deugd.

19 oktober 2012

- /dienarts -
proefkierdeskuntje

~

19/10/2012