

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	UPPSALALAAN
Huisnummer	12
Postcode	3584 LT
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	portefeuillehouder Wod
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	31-01-2011
Nummer controleur	28267
Begintijd	09:00
Bezoekreden	VT vergunningh. dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1114 Nulmeting artikel 14 Wod
Geldig vanaf	26-01-2011

Gesprek met vergunninghouder en proefdierdeskundige

- Vraag 1** Heeft de vergunninghouder bevoegdheden verleend zoals genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** Dit verslag betreft de inspectie d.d. 30 september 2010. Gemandateerd vergunninghouder [REDACTED] was op de korte termijn waarop deze afspraak gemaakt is verhinderd en heeft zich laten vervangen door [REDACTED]. Het eerste deel van dit verslag betreft een gesprek met [REDACTED]. Zij is proefdiercoördinator en het contact tussen de vergunninghouder en de proefdierdeskundige [REDACTED].
- Er is een ondertekende arbeidsovereenkomst, waarin staat dat betreffende persoon wordt geacht als pdk op te treden. Mondeling is door vergunninghouder toegezegd dat pdk alle vrijheid heeft om zijn functie uit te oefenen. In de 'Danone way of working' wordt aangegeven dat er altijd volgens de wet gewerkt moet worden.
- De proefdierdeskundige heeft geen batch voor Danone. De proefdierdeskundige is wel bekend bij CKP en Danone, zodat hij altijd toegelaten wordt. Tijdens inspectie bij het CKP wordt hij zonder meer toegelaten, omdat men hem kent.
- Vraag 2** Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** Bijvoorbeeld de proef stilleggen of beïnvloeden. De Proefdierdeskundige kan dit niet aantonen. De mogelijkheid is er wel en dit is genoemd in gesprek met vergunninghouder. De proefdierdeskundige geeft aan dat hij er alle vertrouwen in heeft, dat hij niet wordt teruggefloten, indien hij de proef stillegt.
- Vraag 3** Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpb art 8)
- Antwoord** Ja
- Toelichting** Door middel van de combinatie: o.a. 'Danone way of working', mondelinge afspraken, de proefdiercoördinator en de i-DEC. (de i-DEC komt 2 weken voor de DEC-vergadering bij elkaar. Deze i-DEC bestaat uit 4 / 5 personen van Danone en de pdk. Alle betreffende protocollen worden hier behandeld voordat ze naar de DEC gaan. De pdk ziet dus alle protocollen.)
- Vraag 4** Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** Ja, dit staat in reglement van de DEC (DEC-consult) beschreven. Goedgekeurde wijzigingen komen later alsnog in DEC.
- Vraag 5** Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** De proefdierdeskundige ziet alle protocollen tijdens de i-DEC.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 6 Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
 Antwoord Nee
 Toelichting Pdk wordt ingehuurd door de vergunninghouder (arbeidscontract van 200 uur, maar dit wordt niet gehaald; momenteel ongeveer 60 uur gemaakt in 2010) Pdk geeft aan dat hij alleen 'zichtbare' uren in rekening brengt.
- Vraag 7 Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
 Antwoord Numeriek
 Toelichting 7, totaal inclusief Danone 8.
- Vraag 8 Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Niet van toepassing.
- Vraag 9 Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Pdk van Danone is voor het gehele traject verantwoordelijk. Pdk van CKP wordt weleens ingeschakeld, maar is niet verantwoordelijk.
- Vraag 10 Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dpb art 9)
 Antwoord Nee
 Toelichting Dit heeft geen meerwaarde volgens pdk.
- Vraag 11 Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?
 Antwoord Ja
 Toelichting Ja, permanente educatie op de werkvloer en o.a. beroepsgroepbijeenkomsten en VWA-dag.
- Vraag 12 Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?
 Antwoord Ja
 Toelichting 1 x per jaar tussen pdk en vergunninghouder. De proefdiercoördinator heeft elke 6 weken overleg met vergunninghouder, nadat er overleg tussen proefdiercoördinator en pdk is geweest.
- Vraag 13 Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?
 Antwoord Ja
 Toelichting Ja, telefonisch (urgent), ongeveer 95% hiervan wordt vastgelegd. Verder via E-mail en meldingen door art 9 en 12-medewerkers. Ook via art. 12 studenten die een stageprogramma doorlopen en een afrondend gesprek hebben met pdk.
 De proefdierdeskundige vindt zich zelf laagdrempelig. Niet alle onderzoekers komen naar de proefdierdeskundige, maar de mogelijkheid is er altijd.
- Vraag 14 Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?
 Antwoord Ja
 Toelichting Ja, bij dezelfde DEC voor meerdere vergunninghouders. En bij de DEC-KNAW.
- Vraag 15 Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?
 Antwoord Ja
 Toelichting [REDACTED]
- Vraag 16 Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?
 Antwoord Nee
- Vraag 17 Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?
 Antwoord N.v.t.
- Vraag 18 Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?
 Antwoord Ja
 Toelichting i-DEC.
- Vraag 19 Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?
 Antwoord Ja

Intern toezicht door de proefdierdeskundige

- Vraag 20 Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van dierproeven (dpb art 6) en hoe vaak dat gebeurt?
 Antwoord Ja
 Toelichting Pdk geeft aan dat zijn toezicht risicogebaseerd is. Hij maakt een risico-analyse (in zijn hoofd) gebaseerd op o.a. infrastructuur, nieuw model, nieuwe art.9, ernstig ongerief e.d. Aan de hand hiervan bepaalt hij welk onderzoeksplan

INSPECTIELIJST (vervolg)

nader toezicht verdient. In zijn outlookagenda wordt dit bijgehouden. De indruk van proefdierdeskundige is dat het welzijn van de dieren goed geborgd is bij Danone, zodat hij zijn toezicht meer op de formele kant kan richten. Mogelijk is deze frequentie wel te verhogen. De welzijnsevaluatie wordt standaard opgemaakt door Danone.

- Vraag 21 Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dph art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?
 Antwoord Ja
 Toelichting DEC-protocol: keuze en verwerving wordt in i-DEC behandeld. (Microbiologische) toegangseisen van het CKP bepalen vaak de keuze van het mogelijke toezicht. Er vindt geen lijnfok plaats bij Danone.
- Vraag 22 Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?
 Antwoord Nee
 Toelichting Nee, indirect via outlookagenda te traceren.
- Vraag 23 Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de verzorging en behandeling vd proefdieren zowel voor, tijdens en als na de proef?
 Antwoord Ja
 Toelichting Door de tijd heen heeft de proefdierdeskundige een bepaald beeld van de infrastructuur gekregen. Dit toezicht kan misschien opgehoogd worden (volgens proefdierdeskundige). Indien er een nieuwe art. 12-medewerker werkt bij Danone, houdt de proefdierdeskundige daar extra toezicht op om de bekwaamheid vast te stellen.
- Vraag 24 Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?
 Antwoord Nee
 Toelichting Niet direct aantoonbaar. Toezicht is risicogebaseerd, infrastructuur afhankelijk.
- Vraag 25 Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?
 Antwoord Ja
 Toelichting Ja, dit is onderdeel van overleg met proefdiercoördinator. Bijzonderheden worden gemeld. Dit wordt vastgelegd.
- Vraag 26 Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?
 Antwoord Ja
 Toelichting Door de proefdierdeskundige worden risicogebaseerde inspecties uitgevoerd. Er worden geen interne en externe audits uitgevoerd. Er is geen kwaliteitssysteem.
- Vraag 27 Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Moeilijk aantoonbaar, naar eigen inschatting is toezicht voldoende.
- Vraag 28 Zijn er problemen bij het houden van toezicht?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Geen.

De proefdierdeskundige geeft aan dat de functie van een proefdiercoördinator binnen de vergunninghouder essentieel is voor een goed toezicht op afstand. De proefdiercoördinator is het contact tussen de vergunninghouder en pdk.

Vragen aan een art. 9 en art. 12

- Vraag 29 Hoe vaak wordt toezicht gehouden op de proefdieren? (huisvesting, verzorging en fok)
 Antwoord En wordt dat als voldoende ervaren?
 Toelichting zie toelichting
- Vraag 30 Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Volgens artikel 12-medewerker van het CKP: als de proefdierdeskundige hier is, houdt hij toezicht op de uitvoering van de proeven. Er zijn op dat moment altijd medewerkers van Danone bij.
- Vraag 31 Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting Indien nodig zoekt Artikel 12-medewerker van het CKP contact met de onderzoeker van Danone. Mocht dit niet lukken wordt contact opgenomen met pdk van de WUR. Deze zal de proefdierdeskundige van Danone inlichten.

Bevindingen en conclusie

- Vraag 32 Wat zijn de bevindingen?
 Antwoord zie toelichting
 Toelichting De proefdierdeskundige heeft een risicogebaseerde inspectie uitgevoerd op een onderzoek van Danone in het CKP. Geen bijzonderheden geconstateerd.
- Vraag 33 Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?
 Antwoord Voldoende

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	BOSRANDWEG
Huisnummer	20
Postcode	6704 PH
Woonplaats	WAGENINGEN
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	art.9
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-11-2011
Nummer controleur	26060
Begintijd	09:45
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf	01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1	Is er sprake van een actie?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord	Artikel 9
Toelichting	

Vraag 3	Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
---------	---

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	Certificaat aangewezen cursus proefdierkunde 1990 UU.
-------------	---

Aanname: controle vooropleiding conform art 2 lid 1 van het Dierproevenbesluit door cursusleiding/	
--	--

Vraag 4	Is de persoon bekwaam?
---------	------------------------

Antwoord	Niet geconstateerd
----------	--------------------

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam BOSRANDWEG
Huisnummer 20
Postcode 6704 PH
Woonplaats WAGENINGEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon art.9
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 18-11-2011
Nummer controleur 26060
Begintijd 09:45
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 9
Toelichting [REDACTED] (volgens opgave proefdiercoördinator nu [REDACTED])

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting Certificaat aangewezen cursus proefdierkunde gevolgd mei 2001 Utrecht.
Aanname: controle vooropleiding conform art 2 lid 1 van Dierproevenbesluit door cursusleiding/ [REDACTED]

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam BOSRANDWEG
Huisnummer 20
Postcode 6704 PH
Woonplaats WAGENINGEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon art.9
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 18-11-2011
Nummer controleur 26060
Begintijd 09:45
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 9
Toelichting [REDACTED] (volgens opgave proefdiercoördinator [REDACTED])

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting Certificaat van november 1999 aangewezen cursus proefdierkunde UU.
Aanname: controle vooropleiding conform art 2 lid 1 van het Dierproevenbesluit door cursusleiding / [REDACTED].

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	BOSRANDWEG
Huisnummer	20
Postcode	6704 PH
Woonplaats	WAGENINGEN
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	art.9
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-11-2011
Nummer controleur	26060
Begintijd	09:45
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1107 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja
Toelichting	DAN0194; positief DEC advies d.d. 19-04-2011 ingang 01-05-2011 Wijziging toevoeging grip test in exp 2 25-06 positief advies art 14. De inspectie beperkt zich tot de dierproeven beschreven onder experiment 2, die deels nog in uitvoering zijn tijdens inspectie. Dus bevindingen soms op deel van de dierproeven & bijbehorende documentatie gebaseerd.

Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja

Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	muis C57Bl/6, man.

Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	totaal 30 dieren (2x10 dieren/ groep en 2x 5 dieren/ groep).

Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	[REDACTED] en [REDACTED] (Vervangster ivm zwangerschapsverlo[REDACTED]).

Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Herkomst in ozp beschreven als "registered breeder" en code 1 in voorstel registratie dierproeven. In WP en praktijk Janvier = herkomst code 2; geen significante toename risico op ongerief.

Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Geen redenen om aan te nemen dat de inschatting van het totale ongerief verhoogd moet worden. Verschillen OZP en WP: - Huisvesting: acclimatisatieperiode korter, verrijkingsmateriaal beperkt tot hetgeen in observatieperiode toepasbaar is. - Duur van de proef: langer door uitvoering van uitgebreide secties waardoor niet alle dieren op dezelfde dag uit proef genomen worden. - OZP suggereert na onder anaesthesie brengen voor DEXAscan direct verdere procedure euthanasie. In praktijk komen dieren wel bij. Het totale ongerief was echter al ingeschat op ongerief code 2, terwijl code 1 verdedigbaar was als de dieren niet bijgekomen waren uit de anaesthesie. OZP op dit punt dus niet geheel helder m.i.. - Herkomst. Zie betreffende item. - Nacht vasten: blijkt nvt voor dierproeven conform experiment 2.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 9	Is de behandeling conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	dieet (volledig voer), geautomatiseerde bewegingsobservatie (IR camera), griptest, wegen, DEXAscan onder anaesthesie en euthanasie.
Vraag 10	Is de verzorging conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Ad lib water en voer. Incidenteel melding van onduidelijkheid of dier nog voer over gehad heeft maar geen indicaties voor evt. compensatie volgende observatieperiode.
Vraag 11	Is de huisvesting conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	medewerkers van WU afdeling CKP. [REDACTED] van Danone Research.
Vraag 13	Is de aard van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 14	Is de frequentie van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Onder anaesthesie brengen voor DEXA scan en voor euthanasieprocedure/ sectie; totale ongerief was op code 2 ingeschat. Geen indicaties voor hogere inschatting.
Vraag 15	Is de duur van de ingrepen conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 16	Is de mate van ongerief conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Isofluraan gasanaesthesie.
Vraag 18	Is eerder gebruik van het dier conform ozp?
Antwoord	NVT
Vraag 19	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?
Antwoord	NVT
Toelichting	Er zijn geen dieren uit proef genomen wegens bereiken van het humane eindpunt. De beschrijving van het HEP kan echter verbeterd worden: een van de genoemde criteria is -10% BW in 2 dagen terwijl men maar 2x / week weegt. Dit criterium is dus niet goed standaard toepasbaar.
Vraag 20	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voor zover van verloop van de proeven tot nu toe inzichtelijk maakt: 10 van 30 dieren volgens WP schema uit proef genomen/gedood.
Vraag 21	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Gewezen op mogelijke toepassing van geautomatiseerde bewegingsregistratie in de experimentele periode om veranderingen in welzijn van de dieren te bemerken en mogelijk zelfs HEP leidend tot minder ongerief (m.n. mogelijk voor oude dieren van belang) vast te stellen.