

## 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	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

---

Datum bezoek	12-03-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	13:30
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

---

Lijst	RDNT1301 Dierproeven reden
Geldig vanaf	01-01-2013

**Dierproeven**

---

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
Antwoord	Andere reden (niet één van de bovenstaande)
Toelichting	Omissies in uitvoering dierproeven op locatie CKP van andere vergunninghouder: door onvoldoende volgen CoP welzijnsbewaking, discrepantie tussen DEC advies en WP en ter plaatse onvoldoende informatie omtrent HEP, waargenomen ernstiger ongerief dan verwacht op grond van WP en DEC advies, is er sprake van meer ongerief. Redenen voor brief van bevinding aan art 14.

## 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	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	10-04-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	RDNT1309 Ontvangen registratie
Geldig vanaf	01-01-2013

**Dierproeven**

Vraag 1	Is de registratie voor 15 maart ontvangen?
Antwoord	Voor 15 april
Toelichting	wo 10-4-2013 8:15 na verzoek per mail op dinsdag 09-04-2013 aan art 14 functionaris.
Vraag 2	Is de registratie in zijn geheel ontvangen?
Antwoord	Ja
Vraag 3	Is formulier 1 juist en in zijn geheel ingevuld?
Antwoord	Ja
Toelichting	[REDACTED] is portefeuillehouder wod. Correcte versie formulier getekend 18 april 2013, ontvangen digitaal 1-5-2013.
Vraag 4	Is formulier 2 (indien van toepassing) juist en in zijn geheel ingevuld?
Antwoord	Nvt
Vraag 5	Is formulier 3 (a, b en c) ingevuld?
Antwoord	Ja
Vraag 6	Is het totaal van de kolommen 2 t/m 9 gelijk aan 10 t/m 16?
Antwoord	Ja
Vraag 7	Zijn de diersoorten met een * gespecificeerd?
Antwoord	Nvt
Vraag 8	Formulier 3, kolom 11 en 12 = formulier 5, kolom 13, code 1 of 2?
Antwoord	Ja
Vraag 9	Zijn het formulier 4 (a, b en c) indien van toepassing juist ingevuld?
Antwoord	Nvt
Vraag 10	Is aantal in kolom 12 en 13 gelijk aan code kolom 13 form5?
Antwoord	Nvt
Vraag 11	Zijn alle kolommen in formulier 5 juist ingevuld?
Antwoord	Ja
Toelichting	Geen fouten ontdekt bij getalsmatige controle. Opvallend ongeriefscore 6 gebruikt.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12    Formulier 5: Is kolom 9, code 16 gespecificeerd?  
Antwoord    Nvt

## INSPECTIELIJST

**Bedrijfsgegevens**

---

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	UPPSALALAAN
Huisnummer	12
Postcode	3584 LT
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	██████████
Functie contactpersoon	coördinator
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

---

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

**Bezoekdetails**

---

Datum bezoek	01-08-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

---

Lijst	RDNT1304 Inspectie deskundige
Geldig vanaf	01-01-2013

**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	Aanname vooropleiding voldoende aan art 2 lid1. Certificaat aangewezen cursus proefdierkunde 1990.

Vraag 4	Is de persoon bekwaam?
Antwoord	Niet geconstateerd

## INSPECTIELIJST

**Bedrijfsgegevens**

---

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

**Medewerker**

---

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

**Bezoekdetails**

---

Datum bezoek	01-08-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

---

Lijst	RDNT1304 Inspectie deskundige
Geldig vanaf	01-01-2013

**Dierproeven**

---

Vraag 1	Is er sprake van een actie?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord	Artikel 9
Toelichting	[REDACTED]

Vraag 3	Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord	Ja
Toelichting	Aanname dat vooropleiding voldoet aan art 2 lid 1 van Dpb (volgens opgave dierenarts); certificaat aangewezen cursus proefdierkunde 2001.

Vraag 4	Is de persoon bekwaam?
Antwoord	Niet geconstateerd

## INSPECTIELIJST

**Bedrijfsgegevens**

---

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	UPPSALALAAN
Huisnummer	12
Postcode	3584 LT
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	██████████
Functie contactpersoon	coördinator
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

---

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

**Bezoekdetails**

---

Datum bezoek	01-08-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

---

Lijst	RDNT1304 Inspectie deskundige
Geldig vanaf	01-01-2013

**Dierproeven**

---

Vraag 1	Is er sprake van een actie?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord	Artikel 12
Toelichting	██████████

Vraag 3	Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord	Onvoldoende
Toelichting	olgens opgave art 14 wel bevoegd ex art 12 Wod. Aangewezen cursus proefdierkunde certificaat 1999. Onduidelijk welke opleiding tot bevoegdheid art 12 Wod geleid heeft.

Vraag 4	Is de persoon bekwaam?
Antwoord	Niet geconstateerd

## INSPECTIELIJST

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	22500 DANONE RESEARCH BV
Straatnaam	UPPSALALAAN
Huisnummer	12
Postcode	3584 LT
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	██████████
Functie contactpersoon	coördinator
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

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

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	01-08-2013
Nummer controleur	26060
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	RDNT1307 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2013

**Dierproeven**

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja

Toelichting	Dan 201 experiment 1; DEC advies positief met ingang van 01-09-2011; Dan 201 experiment 2 DEC advies positief met ingang van 28-08-2011 (voorwaarden).
-------------	--

Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja

Toelichting	Wijzigingen van WP tov OZP werden goed teruggekoppeld mvv verhoging ongeriefscore in WP.
-------------	--

Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet

Toelichting	eerdere inspectie locatie WU.
-------------	-------------------------------

Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
---------	--

Antwoord	Voldoet
----------	---------

Toelichting	Experiment 1 : 66 (6 groepen van 11 dieren); experiment 2: 166/ 168
-------------	---

Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
---------	---

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

Toelichting	██████████ mbt exp. 1; ██████████ mbt exp. 2.
-------------	---

Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
---------	---

Antwoord	Geringe afwijking
----------	-------------------

Toelichting	in OZP "purpose bred licensed breeder of laboratory animals" icm voorgestelde registratie herkomst code 1; praktijk volgens WP en bestelbon/ leverbon Janvier, zou herkomst code 2 moeten zijn.
-------------	---

Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
---------	--

Antwoord	Afwijkend negatief
----------	--------------------

Toelichting	ongerief in WP in eerste instantie afwijkend tov OZP: gering /matig in OZP en matig in WP. Daarnaast enkele kleine verschillen die geen substantiele invloed hebben op ongerief (o.a. minder verrijkmateriaal; vaker wegen).
-------------	--

Vraag 9	Is de behandeling conform ozp?
---------	--------------------------------

Antwoord	Voldoet
----------	---------

Toelichting	dieetvoeding.
-------------	---------------

Vraag 10	Is de verzorging conform ozp?
----------	-------------------------------

Antwoord	Voldoet
----------	---------

## INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**  
 Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**  
 Toelichting **Ander verrijkmateriaal verstrekt dan in OZP vermeld.**
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**  
 Antwoord **Voldoet**  
 Toelichting **Medewerkers van locatie waar proef uitgevoerd is.**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**  
 Antwoord **Voldoet**  
 Toelichting **Meting onder anaesthesie. Griptesten. Injectie (route aangepast en gemeld).**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**  
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**  
 Antwoord **Afwijkend negatief**  
 Toelichting **Ondanks ruime opsomming van risicofactoren voor ongerief zoals genoemd in OZP wordt in de ongerief-inschatting vooraf (ongeriefcode 2) en de concept-welzijnsevaluatie achteraf (veelal ongerief code 2, enkele dieren code ongerief code 3) veel te weinig gewicht toegekend aan de (co-)morbiditeit gerelateerd aan de hoge leeftijd van de proefdieren (bijv. mobiliteitsproblemen, maligniteiten) en incidentele mortaliteit.**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting **volgens OZP isofluraan.**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting **Op bestelbon vermeld spf- en immunocompetente dieren; hergebruik niet aannemelijk; wel meldt onderzoeker dat enkele dieren hun staartpunt misten (ws. biopt voor genetische karakterisering).**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**  
 Antwoord **Afwijkend negatief**  
 Toelichting **HEP's in OZP: "Animals judged to be suffering from any sign of general malaise will be removed from the experiment after consultation".  
 voldoet wel voor de meeste dieren; voor enkele dieren is aannemelijk dat zij iets later uit proef gehaald zijn dan op grond van geformuleerde HEP's verwacht werd.**
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**  
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**  
 Antwoord **Voldoet**  
 Toelichting **OZP werd goed gevolgd in de uitvoering en documentatie was uitgebreid.  
 Verbeterpunten:  
 1-WP meer conform OZP (eerder geconstateerde omissie was reden voor brief van bevindingen aan art 14 functionaris: WP vermeldde o.a. hogere mate van ongeriefinschatting).  
 2-Ongeriefinschatting: ongerief tgv handelingen en huisvesting ongerief code 2 is aannemelijk; ongeriefinschatting tgv leeftijdgerelateerde (co-)morbiditeit en incidentele mortaliteit is onvoldoende.**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting **Registratie dierproeven over 2012 bevat fouten mbt OZP Dan 201 exp 1.  
 Brief van bevindingen nav eerdere inspectie op locatie in Wageningen (andere vergunninghouder) ivm te lage inschatting ongerief en onduidelijkheden mbt HEP. Art 14 reactie : "...Wel een duidelijke les voor dergelijke experimenten in de toekomst."  
 "Het was duidelijk dat jij tot een andere classificatie komt van de drie groepen ongerief die wij in dit experiment onderscheiden, dat kan, maar dat moet niet in de context dat wij daar lichtvaardig over besloten hebben."**