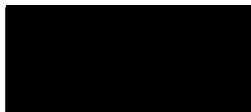


Bijlage 1
2016/262010046

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht



**Divisie Consument &
veiligheid**

Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 038 [redacted]
F 088 [redacted]
[redacted]@nvwa.nl

Onze referentie
262010030/26359

Kopie aan

Bijlagen

Datum 9 juli 2015

WAARSCHUWING

Uit inspectie van een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit is gebleken dat niet werd voldaan aan onderstaand(e) wettelijke voorschrift(en).

Locatie:

Naam:

Adres:

Postcode plaats:



Inspectiedatum: woensdag 1 juli 2015

Bevinding(en):

Constatering:

Via de website [www.\[redacted\].nl](http://www.[redacted].nl) wordt bij het diervoeder "[redacted]" de ziekte (artrose) als claim beoordeeld.

Overtreding:

de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm wekt de indruk dat het voedermiddel en/of mengvoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 2.1, van het Besluit diervoeders 2012, en het bepaalde in artikel 2.18, van de Wet dieren.

Deze overtreding dient vóór 15 juli 2015 te worden opgeheven.

Ik ga ervan uit dat u maatregelen neemt om herhaling van de overtreding te voorkomen. Mocht blijken dat opnieuw niet aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan, dan kan een bestuurs- en/of strafrechtelijk traject volgen.

Divisie Consument & veiligheid

Datum
9 juli 2015

Onze referentie
262010030/26359

Kopie aan

Hoogachtend,

[Redacted signature]

[Redacted]
afdeling Voedselveiligheid en Industriële Productie

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 1 november 2016 15:22
Aan: info@[REDACTED].com
Onderwerp: medische claims website [REDACTED].com
Bijlagen: Verordening EU 767-2009 (marktverordening).pdf

Geachte mevrouw [REDACTED].

Vanmorgen heb ik u gesproken inzake de aanbiedingsvorm van de diervoeder supplementen op de website van [REDACTED].com

U gaf aan niet op de hoogte te zijn van de relevante wetgeving inzake de claims.

Hierbij de verordening EU 767/2009 waarbij in artikel 3 lid 3 de overtreding inzake claims wordt beschreven.

U gaf aan dat u een verklaring inzake de overtreding wilde opstellen. Wat vanmorgen niet aan u is medegedeeld is dat u het recht heeft daarvan af te zien. U hoeft geen verklaring af te leggen. Ik wijs u hierbij alsnog op uw recht.

Zoals vanmorgen besproken verwacht ik voor 7 november 2016 een door u opgestelde verklaring anders ga ik ervan uit dat u gebruik maakt van uw recht om geen verklaring te geven.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

*Inspecteur/ Auditor feed
Team Feed Zuid*

Afdeling Voedselveiligheid & Industriële Productie (VIP)
Divisie Consument & Veiligheid
Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit
Catharijnsingel 59 | 3540AA | Utrecht

T: 0900-[REDACTED]
M: 06 [REDACTED]
E: [REDACTED]@nvwa.nl
<http://www.nvwa.nl>

Van: Info - [redacted] com <info@[redacted] com>
Verzonden: vrijdag 4 november 2016 12:50
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: medische claims website [redacted] .com
Bijlagen: Verklaring NWVA.pdf

Geachte heer [redacted]

Bij deze de opgestelde verklaring.

Kind regards,

[redacted]

Tel: +31 (0) 30 [redacted]

Our Bestsellers:

* [redacted]
 *
 *
 *

Van: [redacted]@nvwa.nl
Verzonden: dinsdag 1 november 2016 15:22
Aan: Info - [redacted] com <info@[redacted] com>
Onderwerp: medische claims website [redacted] .com

Geachte mevrouw [redacted]

Vanmorgen heb ik u gesproken inzake de aanbiedingsvorm van de diervoeder supplementen op de website van [redacted] .com

U gaf aan niet op de hoogte te zijn van de relevante wetgeving inzake de claims.

Hierbij de verordening EU 767/2009 waarbij in artikel 3 lid 3 de overtreding inzake claims wordt beschreven.

U gaf aan dat u een verklaring inzake de overtreding wilde opstellen. Wat vanmorgen niet aan u is medegedeeld is dat u het recht heeft daarvan af te zien. U hoeft geen verklaring af te leggen. Ik wijs u hierbij alsnog op uw recht.

Zoals vanmorgen besproken verwacht ik voor 7 november 2016 een door u opgestelde verklaring anders ga ik ervan uit dat u gebruik maakt van uw recht om geen verklaring te geven.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Bijlage 15
2016/262010046
2 van 3

Met vriendelijke groet,

*Inspecteur/ Auditor feed
Team Feed Zuid*

.....
Afdeling Voedselveiligheid & Industriële Productie (VIP)
Divisie Consument & Veiligheid
Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit
Catharijnsingel 59 | 3540AA | Utrecht
.....

T: 0900-
M: 06-
E: @nvwa.nl
<http://www.nvwa.nl>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.
The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Postbus 43006
3540AA Utrecht

Utrecht, 4 november 2016

Betreft: zienswijze interventie d.d. 1 november 2016

Geachte leden van de commissie,

Met referte aan het bezoek van de heer [REDACTED] aan ons bedrijf op 1 november j.l. doe ik u hierbij, mijn zienswijze toekomen inzake de besproken incidenten.

Ik wil graag refereren naar het eerste incident in 2015. Het betrof een onjuiste benaming. Een product waarvan de naam niet goed op onze site vermeld zou zijn. De heer [REDACTED] heeft ons hierop geattendeerd waarna wij dit direct hebben aangepast. Ik ben tijdens dit gesprek niet gewezen op verdere onjuiste benamingen op onze website.

In 2016 deed zich een nieuw incident voor en heeft de heer [REDACTED] opnieuw ons bedrijf bezocht en ons erop gewezen dat in een specifieke productgroep werd geschreven over artrose. Van de betreffende gevallen had de heer [REDACTED] printscreens gemaakt en mij getoond. Wederom hebben wij op basis hiervan de aanpassingen direct doorgevoerd en zijn er verder geen meldingen gemaakt van ontoelaatbare uitingen door de heer [REDACTED].

Op 31 oktober ben ik opnieuw door de heer [REDACTED] gebeld met de mededeling dat op onze site veel producten worden aangeboden met vermeldingen die niet zijn toegelaten. Ik heb de heer [REDACTED] direct uitgenodigd voor een gesprek welke plaatsvond 1 november jl. bij mij te kantoor.

De heer [REDACTED] heeft mij notabene nu pas kunnen voorzien van juiste informatie en aanwijzingen gegeven op basis waarvan wij aanpassingen kunnen gaan doorvoeren en incidenten in de toekomst kunnen voorkomen. Ik ben dan ook voornemens direct onjuiste omschrijvingen op korte termijn aan te passen conform de geldende wet en regelgeving.

Geachte leden van de commissie.

Ik ben van mening dat bij het informatie verstrekken vanuit de NVW de heer [REDACTED] in gebreken is gebleven. Vanaf het eerste incident heb ik aangegeven beter ondersteund te willen worden vanuit de NVW en een duidelijk antwoord te willen hebben op de door mij gestelde vragen. Pas 1 november jl. ben ik hierin voorzien.

Ik hoop dan ook op uw begrip in deze en dat u mij in de gelegenheid stelt om onjuiste omschrijvingen op onze website aan te passen. Wij gaan hier vanzelfsprekend direct mee aan de slag.

In afwachting van uw besluit, teken ik

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201606912

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/04635/201606912

Boetezaaknummer
201606912

Datum 17 maart 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming op het NVWA-kantoor, Catharijnesingel 59 te Utrecht op 28 oktober 2016, heeft een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, na een internetinspectie van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De controleambtenaar heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 262010046. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/04627 van 22 februari 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 262010046, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Onze referentie
U-17/04635/201606912

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetezaaknummer
201606912

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

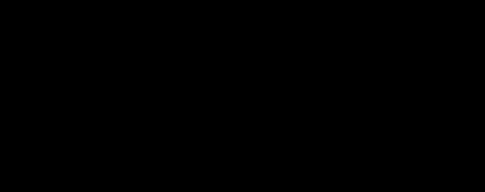
Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze

dhr. mr. 
 van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als PDF-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. Of neem telefonisch contact met RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/04635/201606912

Boetezaaknummer
201606912



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Nummer: 2016/262010046/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Locatie:

Naam :
Adres :
Postcode Plaats :
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Vanaf 1 september 2010 is de Verordening 767/2009 in werking getreden. Deze verordening betreft het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, ook wel de nieuwe marktverordening genoemd. Doel is het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders te harmoniseren, zodat een hoog niveau van voederveiligheid, en bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd, en tevens adequate informatie voor de gebruikers, en consumenten wordt gegarandeerd en de goede werking van de interne markt wordt versterkt.

In de Verordening voornoemd is met betrekking tot claims o.a. het volgende vermeld:

De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat:

Het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003....

Aanleiding:

Naar aanleiding van een melding aan de NVWA van claims op de website van www. .nl heb ik op 15 april 2016 een inspectie uitgevoerd bij . Ik heb toen gesproken met mevr. van . Binnen de NVWA was er op dat moment een project etikettering in uitvoering waarin was geselecteerd en ook geïnspecteerd door collega . Mevrouw van was bezig om de website www. .nl aan te passen zodat geen claims meer zouden voorkomen. Ik heb toen in het kader van het project etikettering en de afspraken met collega de inspectie opgeschort naar een later tijdstip, en besproken dat de gehele website dan vrij moet zijn van claims ingevolge Verordening (EG) 767/2009.

In juli 2015 was het bedrijf [REDACTED] tevens bezocht voor een melding met betrekking tot de claim "artrose" bij het diervoeder [REDACTED] op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Hiervoor is toen aan [REDACTED] een schriftelijke waarschuwing aangezegd.

Een afdruk uit het archief van de verzonden schriftelijke waarschuwing is als bijlage 1 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Bevinding(en):

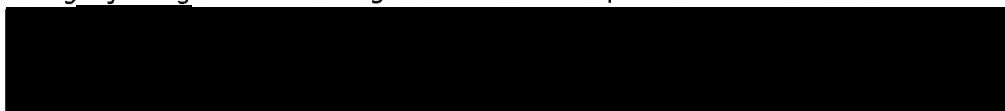
Op vrijdag 28 oktober 2016 zag ik via de website van [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) dat diervoeders worden aangeboden waarbij diergeneeskundige claims waren vermeld.

Ik zag bij categorie aandoeningen onder hoefproblemen vermeld:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 2 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie aandoeningen onder been en peesblessure vermeld:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 3 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie aandoeningen onder botten & OC /OCD vermeld:



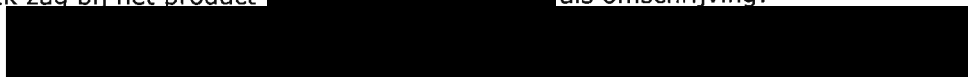
Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 4 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie aandoeningen onder Spijsvertering en maagzweer vermeld:



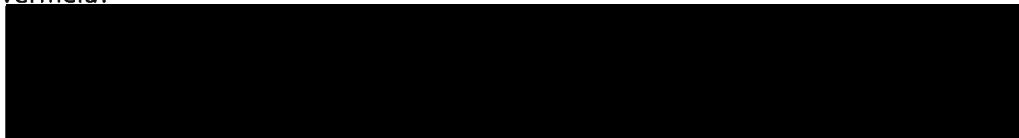
Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 5 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] als omschrijving:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 6 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 7 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



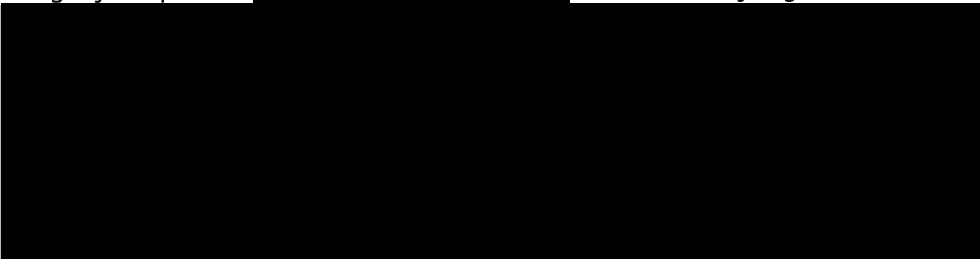
Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 8 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



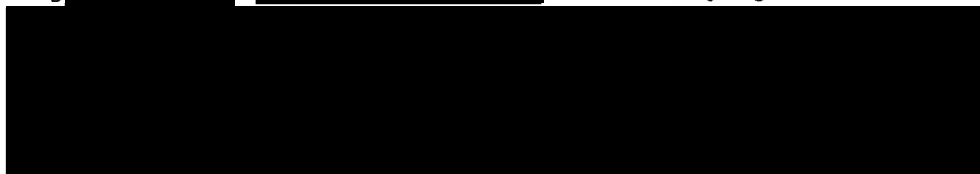
Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 9 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



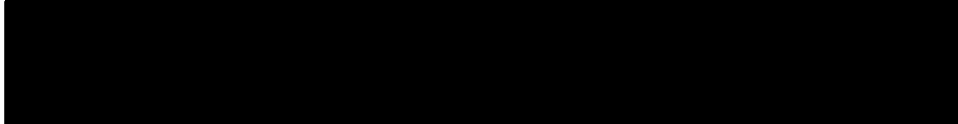
Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 10 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 11 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij het product [REDACTED] in de omschrijving vermeld:



Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 12 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Deze bevindingen zijn in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 2.1, van het Besluit diervoeders 2012, en het bepaalde in artikel 2.18, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Op dinsdag 1 november 2016 omstreeks 09:20 uur was ik, na telefonische afspraak bij het bedrijf [REDACTED] te [REDACTED] en sprak daar met mevrouw [REDACTED]. Mevrouw [REDACTED] werd bijgestaan door haar vader welke bij het gesprek aanwezig was.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan mevrouw [REDACTED]
functie: [REDACTED] van [REDACTED]

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Handelsbedrijf

Ik bracht mevrouw [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED] van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 1 november 2016.
Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
Voornamen : [REDACTED]
Geboortedatum : [REDACTED]
Woonadres : [REDACTED]
Gemeente : [REDACTED]
Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde haar mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Zij vertelde mij dat ze een schriftelijke verklaring wilde opstellen en aan mij per mail zal toesturen.

Ik heb op haar verzoek in de middag op 1 november 2016, omstreeks 15.22 uur, een mail gestuurd met als bijlage de Verordening (EG) 767/2009. Tevens heb ik haar in de mail alsnog medegedeeld dat zij, of de rechtspersoon die zij

vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, niet tot antwoorden verplicht was.

De mail is als bijlage 13 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Op vrijdag 4 november 2016, omstreeks 12.50 uur ontving ik per mail de opgestelde verklaring van mevrouw [REDACTED]

De mail en verklaring is als bijlage 14 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 25 november 2016.

Toezi chthouder [REDACTED]

Bijlagen:14

1. Waarschuwingsbrief d.d. 9 juli 2015
- 2 t/m 12. Afdruk webpagina's
13. Mail aan [REDACTED] d.d. 1 november 2016 met bijlage Vo. (EG) 767/2009 en alsnog meedelen cautie.
14. Mail van [REDACTED] d.d. 4 november 2016 met de verklaring als bijlage.

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201606912k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/04627

Boetezaaknummer
201606912

Datum 22 februari 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 28 oktober 2016, heeft een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het NVWA-kantoor, Catharijnesingel 59 te Utrecht na een internetinspectie van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 262010046. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/04627

Boetezaaknummer
201606912

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail verzenden naar

zienswijze@nvwa.nl

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201606912, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete? De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren" bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de [REDACTED] zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 262010046.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/04627

Boetezaaknummer
201606912

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201607051

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/06432/201607051

Boetezaaknummer
201607051

Datum 21 april 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming in de vestiging, [REDACTED] te [REDACTED] op 17 november 2016 omstreeks 15.30 uur, heeft een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De controleambtenaar heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260430187. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/KOM/KOM/U-17/[REDACTED] van 14 maart 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 31 maart 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. U heeft met verbazing kennis genomen van mijn voornemen tot boeteoplegging d.d. 14 maart 2017, ruim 16 weken nadat op 17 november 2016 controleambtenaar [REDACTED] de constatering heeft gedaan.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

2. U vindt het onredelijk dat u na een eerste advies op 31 oktober 2016 niet de tijd gekregen heeft om (in samenspraak met de producent) een oplossing te zoeken.
3. U vindt een boete onredelijk, daar u er vanuit zouden moeten kunnen gaan dat een Europese producent voldoet aan de Europese wet- en regelgeving en niet u maar de producent daarvoor verantwoordelijk is.
4. De [REDACTED] schaft de producten welke u in opdracht van de NVWA niet meer mag verkopen nu in Duitsland of Frankrijk aan en blijft deze producten vanuit Duitsland en Frankrijk gewoon aan de Benelux gebruikers aanbieden.
5. U vindt het onredelijk dat het totale assortiment niet mag worden verkocht met alle financiële consequenties van dien.
Het totale [REDACTED] assortiment bevat 31 [REDACTED] waarvan op 6 [REDACTED] de claims voorkomen zoals in het rapport van bevindingen genoemd. Op de andere 25 [REDACTED] komen deze claims niet voor. Ook deze 25 [REDACTED] zijn ons verboden verder in het handelsverkeer te brengen. Nu ruim 16 weken verder blijkt het te gaan om een beperkt gedeelte van het assortiment.
6. U gaat er vanuit dat de NVWA terugkomt op het voornemen een boete op te leggen.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/06432/201607051

Boetezaaknummer
201607051

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Het team Bestuurlijke maatregelen streeft ernaar rapporten van bevindingen die opgemaakt zijn naar aanleiding van overtredingen van de Wet dieren zo snel mogelijk af te handelen. Tot mijn spijt is dit in deze boetezaak niet gelukt.
De vertraging in de behandeling van de boetezaak is echter geen reden om van boeteoplegging af te zien. Uit de feiten in het rapport van bevindingen (hierna: rapport) blijkt namelijk dat u niet voldaan heeft aan de eisen die de Wet dieren stelt.
2. Ik heb contact opgenomen met toezichthouder [REDACTED] die het rapport (mede) heeft opgemaakt. De toezichthouder bevestigde tijdens het gesprek de feiten zoals vermeld in het rapport. Hij verklaarde ook dat hij tijdens de [REDACTED] op 31 oktober 2016 de aanwezige vertegenwoordiger van [REDACTED] heeft meegedeeld "dat op de beurs niet handhavend zou worden opgetreden" en ook dat hij heeft meegedeeld dat er door [REDACTED] gezien de medische claims op de verpakkingen diervoeders, direct actie zou moeten worden ondernomen.
Op 17 november 2016 heeft de toezichthouder uw bedrijf bezocht voor een inspectie. U had dus ruim twee weken de tijd om naar een oplossing te zoeken. Tijdens de inspectie heeft de toezichthouder geconstateerd dat door [REDACTED] geen actie was ondernomen.
3. Bij de inspectie is geconstateerd dat door [REDACTED] niet voldaan is aan de (in Nederland) geldende wettelijke voorschriften. De geconstateerde overtreding is volgens het specifieke specifiek interventiebeleid 'diervoeder' een ernstige overtreding. Hierop volgt altijd het opmaken van een rapport.
De NVWA heeft de Spaanse instanties op de hoogte gesteld van de medische claims op de verpakkingen van in Spanje geproduceerde diervoeders.
4. Uniformiteit in de nationale uitwerking van en handhaving op de claims op diervoeders in de lidstaten van de EU wordt nagestreefd maar deze is niet

- gegarandeerd omdat het de afzonderlijke lidstaten vrij staat hun eigen nationale invulling te geven aan de toetsing van claims op diervoeders.
5. Uit het rapport blijkt dat de toezichthouder in het magazijn verpakkingen diervoeders van het merk ████████ gezien heeft met medische claims. Hij noemt vervolgens een aantal voorbeelden van deze claims. De toezichthouder heeft u tijdens de inspectie van zijn bevindingen op de hoogte gebracht waarbij niet is meegedeeld dat het verboden is om het totale ██████ assortiment verder in het handelsverkeer te brengen. Blijkbaar heeft u de uitleg door de toezichthouder over medische claims verkeerd begrepen en bent u zelf tot deze conclusie gekomen. Ik wijs u erop dat het niet de verantwoordelijkheid is van de toezichthouder van de NVWA om uw gehele assortiment te controleren op aanwezige medische claims. Deze verantwoordelijkheid ligt bij de verkoper en distributeur van de producten.
 6. Door het rapport wordt bewezen dat een overtreding is begaan en aan wie deze moet worden toegerekend. Het rapport bevat voldoende grondslag voor het opleggen van een boete.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/06432/201607051

Boetezaaknummer
201607051

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260430187, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit:	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/06432/201607051

Boetezaaknummer
201607051

Hoogachtend,
de Staatssecretaris
namens deze,

dhr. mr.

de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. of neem telefonisch contact met de RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

201607051

Aan [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.vwa.nl

Contactpersoon
mevr [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
BBB/KOM/KOM/U-17/08549

Boetezaaknummer
201607051

Datum 3 april 2017
Betreft behandelingsbericht

Geachte heer/mevrouw,

Uw brief met de datum 31 maart jl. is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u contact opnemen met de contactpersoon genoemd in de colofon van de brief.

Deze is tijdens kantooruren bereikbaar via telefoonnummer 088-223 [REDACTED].

Hoogachtend

dhr. mr. [REDACTED]

[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201607051k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/KOM/KOM/U-17/06430

Boetezaaknummer
201607051

Datum 14 maart 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 17 november 2016 omstreeks 15.30 uur, heeft een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het bedrijf, [REDACTED] te [REDACTED] geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260430187. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/KOM/KOM/U-17/06430

Boetezaaknummer
201607051

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail verzenden naar

zienswijze@nvwa.nl

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201607051, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete? De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren" bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260430187.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/KOM/KOM/U-17/06430

Boetezaaknummer
201607051

Nederlandse Voedsel & Warenautoriteit
Directie Staf – afdeling bestuurlijke & juridische zaken team bestuurlijke maatregelen
Postbus 43006
3540AA Utrecht

Rotterdam '31 maart 2017

Betreft: Boetezaaknummer 201607051 | uw ref. nr. BBB/KOM/KOM/U-17/06430

Geachte mevrouw / mijnheer,

Met verbazing hebben wij kennis genomen van uw voornemen tot boeteoplegging d.d. 14 maart 2017, dit ruim 16 weken nadat op 17 november 2017 uw controleambtenaar de heer [REDACTED] de constatering heeft gedaan. Dit terwijl de overheid waar het gaat om een besistermijn men spreekt als een redelijke termijn van 8 weken.

Onze verbazing is hem mede gelegen in de volgende punten:

1. Reeds op 31 oktober 2016 heeft tijdens de [REDACTED] de heer [REDACTED] ons gewezen op de aanwezigheid op de [REDACTED] verpakking van zogenaamde medische claims, wij waren ons daarvan niet bewust. De heer [REDACTED] benoemde zijn verwijzing als een (dan nog) gratis advies daar de NVWA in 2017 dergelijke claims als speerpunt zou aan gaan merken. Wij zijn naar aanleiding van dit advies direct met de producent in contact getreden ten einde oplossingen te zoeken, en tot onze verbazing melde de heer [REDACTED] 17 dagen later zich bij ons op kantoor, met deze situatie als gevolg, met als resultaat dat er geen mogelijkheid meer was oplossingen te zoeken voor ons in samenspraak met de producent.
2. Wij kopen betreffende producten in een land (Spanje) waar wordt geproduceerd en geëtiketteerd onder de EU wet en regelgeving, waarin in het rapport van bevindingen wordt verwezen (verordening (EG) nr. 767/2009), en verkopen de producten aan de vakhandel niet aan de consument.
3. Collega distributeurs in landen welke ook vallen onder de EU wet en regelgeving, Duitsland, Frankrijk, Spanje etc. etc) hebben geen enkele waarschuwing van welke aard dan ook gehad m.b.t. claims op de verpakking van [REDACTED]. De realiteit is dat de [REDACTED] de producten welke wij in opdracht van de NVWA niet meer mogen verkopen, nu in Duitsland of Frankrijk aanschaf en gewoon aan de Benelux gebruikers blijft aanbieden.

4. Wij hebben geprobeerd oplossingen en voorbeelden van deze oplossingen aan te dragen nadat de constatering van de claims is gedaan (afplakken van de claims) maar er was geen andere mogelijkheid dan per direct te stoppen met de verkoop van de producten vanuit onze positie als groothandel voor de gespecialiseerde vakhandel.
5. Het totale [redacted] assortiment bevat 31 [redacted] waarvan 3 [redacted] [redacted] zijn en [redacted], op deze [redacted] komen de claims voor zoals in het rapport van bevindingen genoemd – op de andere [redacted] komen deze claims niet voor. Ook deze [redacted] zijn ons verboden verder in het handelsverkeer te brengen. Nu ruim 16 weken verder, een verlies aan omzet van circa € 50.000 en een verlies aan bruto marge van circa € 15.000 en een verlies aan voorraad € 9.856,34 blijkt het te gaan om een beperkt gedeelte van het assortiment.

Resumerend vinden wij een boete onredelijk, daar wij er vanuit zouden moeten kunnen gaan dat een Europese producent voldoet aan de Europese wet en regelgeving en niet wij maar de producent daarvoor verantwoordelijk is.

Wij het onredelijk vinden dat na een eerste advies (31 oktober 2016) wij niet de tijd hebben gekregen een oplossing te zoeken.

Wij het onredelijk vinden dat het totale assortiment niet mag worden verkocht met alle financiële consequenties van dien.

Wij het onredelijk vinden dat in onze buurlanden betreffende producten gewoon kunnen worden blijven verkocht ook vanuit Duitsland en Frankrijk naar de Benelux en er dus voor de Nederlandse consument niets is opgelost.

Wij gaan er dan ook vanuit dat de NVWA op het voornemen van boetoplegging terugkomt.

Er van uitgaande dat onze zienswijze bovenstaand voldoende duidelijk is verblijf ik,

Met vriendelijke groeten,



Nummer: 2016/260430187/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Locatie:

Naam :
Adres :
Postcode Plaats :

Soort bedrijf : Overig zijnde: Groothandel in voeder voor niet-voedselproducerende dieren (Gezelschapsdieren)

Bevinding(en):

Datum en tijdstip van de bevinding: Donderdag 17 november 2016 omstreeks 15:30 uur.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan: de heer functie:

Ik bevond mij tijdens een inspectie in het magazijn van bij de Kamer van Koophandel geregistreerd met activiteiten onder SBI-code: Groothandel in overige consumentenartikelen (rest, non-food). Het importeren, verkopen en distribueren van artikelen voor dierenspecialzaken in Europa. is bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit bekend onder handelsnaam .

Tijdens mijn inspectie heb ik gezien dat op de verpakkingen voeder van het merk , bestemd voor niet-voedselproducerende dieren, medische claims gedrukt staan.

Voorbeelden van claims die ik heb gezien op de verpakkingen in het magazijn van :

- Helps to prevent ischemia induced by ventricular fibrillation.
- Helps to reduce the risk of cardiovascular disease.
- Helps to prevent some tumor development.
- Helps to prevent articular degeneration.

Als bijlagen zijn foto's van de verpakkingen van ' bijgevoegd (Bijlage 1, 2, 3).

Daarnaast is de huidige voorraadlijst van het merk bijgevoegd als Bijlage 4.

Overtreding:

de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm wekt de indruk dat het voedermiddel en/of mengvoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Overig zijnde:
 Groothandel in voeder voor niet-voedselproducerende dieren (Gezelschapsdieren)

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED], van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 17-11-2016.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

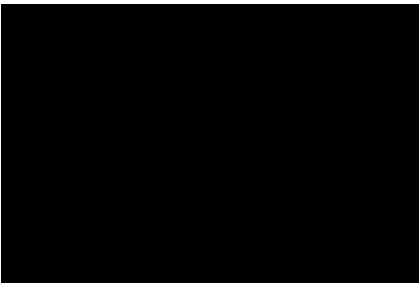
Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

'Ik leg op dit moment geen verklaring af. Eventueel dien ik in een later stadium mijn zienswijze in'

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 23-11-2016.

Toezichthouder

Nummer,



Bijlage(n):

- Bijlage 1, 2, 3: Foto's verpakking ' .
- Bijlage 4: Voorraadlijst van het merk .

C000069

17-11-2016

art. nr.	Omschrijving	EAN	Merk	Voorraad
610010		8437013576406		23
610012		8437013576413		37
610014		8437013576420		18
610016		8437013576437		0
610018		8437013576444		28
610020		8437013576451		33
610023		8437013576956		2
610030		8437013576888		28
610032		8437013576895		27
610034		8437013576901		61
610036		8437013576918		20
610038		8437013576925		48
610040		8437013576932		59
610043		8437013576970		30
610044		8437013576949		39
610050		8437013576543		157
610052		8437013576550		139
610054		8437013576567		42
610056		8437013576574		64
610095		8437013576383		12
612140		8437013576871		45
612143		8437013576864		28
612146		8437013576963		42
612148		8437013576857		23
612150		8437013576291		8
613110		8437013576307		195
613112		8437013576321		77
613114		8437013576338		44
613130		8437013576314		94
613132		8437013576369		52
613134		8437013576376		64

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201700679

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/08341/201700679

Boetezaaknummer
201700679

Datum 28 april 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming heeft een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op 6 januari 2017 op de internetsite [www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com) geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De controleambtenaar heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350575. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/BRS/BRS/U-17/05696 van 15 maart 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 27 maart 2017 schriftelijk gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Het is nooit uw intentie geweest om klanten een andere verwachting van uw product te laten hebben. In uw beschrijvingen over het product wordt duidelijk gemaakt dat het gaat om een voedingssupplement en dat het product dus niet zorgt voor de genezing van hoofbevangenheid voor de rest van de levensduur. De klant is hiervan altijd op de hoogte geweest.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

Er zijn ook geen risico's of gevolgen bekend. Daarom vindt u het voornemen tot boeteoplegging onterecht.

2. De teksten behorende bij het product zijn geschreven door een officieel adviesbureau dat op de hoogte was van de wetgeving. Omdat u verder geen kennis heeft met deze categorie van producten, was u niet op de hoogte van een nieuwe wetgeving betreffende etikettering etc.
3. U heeft direct maatregelen getroffen nadat u door de NVWA op de hoogte was gebracht. Op dit moment zijn de etiketten/verpakkingen en bijsluiters al herschreven door een adviesbureau.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/08341/201700679

Boetezaaknummer
201700679

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Het feit dat u de overtreding niet opzettelijk heeft begaan doet niet ter zake. Opzet is geen grondslag voor het opleggen van een bestuurlijke boete. De door u genoemde omstandigheden zorgen er niet voor dat de overtreding u niet is aan te rekenen.
Er wordt niet getoetst of er risico's of gevolgen bekend zijn. Er is sprake van een verboden gedraging, als de wet- en regelgeving als uitgangspunt wordt genomen. Het rapport van bevindingen bevat voldoende grondslag voor het opleggen van een boete.
2. U heeft als ondernemer de beslissing genomen een diervoederbedrijf te exploiteren. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat u zich op de hoogte stelt van de wettelijke voorwaarden die gelden voor uw bedrijfstak.
3. Ik waardeer dat u naar aanleiding van de inspectie maatregelen getroffen heeft om een herhaling of het voortduren van de overtreding te voorkomen maar deze maatregelen doen niets af aan de geconstateerde overtredingen. U moet altijd voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt— dus ook op het moment dat er een inspectie plaatsvindt. Bij de inspectie op 6 januari 2017 was dit niet het geval.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350575, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit:	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/08341/201700679

Boetezaaknummer
201700679

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze

dhr. m

van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. of neem telefonisch contact met de RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201700679k

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/BRS/BRS/U-17/05696

Boetezaaknummer
201700679

Datum 15 maart 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 6 januari 2017 omstreeks 08.30 uur, heeft een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het NVWA-kantoor, Catharijnesingel 59 te Utrecht na een internetinspectie geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350575. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/BRS/BRS/U-17/05696

Boetezaaknummer
201700679

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail verzenden naar

zienswijze@nvwa.nl

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201700679, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete? De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren" bijgevoegd. Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken
namens deze [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260350575.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/BRS/BRS/U-17/05696

Boetezaaknummer
201700679

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: dinsdag 28 maart 2017 14:25
Aan: [REDACTED] - [REDACTED].com'
Onderwerp: RE: Boetezaaknummer: 201700679 t.a.v. mevr. [REDACTED]

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Van: [REDACTED] - [REDACTED].com [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].com]
Verzonden: maandag 27 maart 2017 19:41
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: Boetezaaknummer: 201700679 t.a.v. mevr. [REDACTED]

Referentie: BBB/BRS/BRS/U-17/05696
Datum brief: 15 maart 2017

Geachte mevrouw [REDACTED]

Bij deze wil ik u op de hoogte brengen van onze zienswijze betreffende het voornemen tot boeteoplegging.

In de brief die wij op 15 maart 2017 hebben ontvangen wordt [REDACTED] een boete opgelegd. Hierbij wordt genoemd dat onze overtreding geen risico's of gevolgen voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu heeft gezorgd.

Hier zou ik graag op in willen gaan.

Wij zijn ons ervan bewust dat we de wettelijke regels overtreden hebben, door op ons etiket woorden te gebruiken die de indruk wekken dat ons product een geneesmiddel is.

Echter is het nooit onze intentie geweest om klanten een andere verwachting van ons product te laten hebben. In onze beschrijvingen over het product werd en wordt nog altijd duidelijk gemaakt dat het gaat om een voedingssupplement wat bepaalde processen in het lichaam ondersteunt die hoofbevangingen veroorzaken. Ons product zorgt dus niet voor de genezing van de ziekte voor de rest van de levensduur. Hierover is de klant altijd op de hoogte geweest. Dat concluderen wij uit het feit dat wij nog nooit klachten/opmerkingen hebben gehad van klanten dat zij vanwege de omschrijving een ander resultaat hadden verwacht.

Op basis daarvan kan het wel zo zijn dat wij een wet overtreden hebben (door in dit geval de indruk te willen wekken dat het een geneesmiddel is), maar in de praktijk is dit in geen enkel opzicht het geval geweest. En zoals u zelf in de brief aangegeven heeft zijn er ook geen risico's of gevolgen bekend. Daarom vinden wij het voornemen tot boeteoplegging onterecht.

Toen wij dit product in 2008 hebben ontwikkeld, hebben wij de teksten laten schrijven door een officieel adviesbureau die op de hoogte was van de wetgeving. Door verschillende omstandigheden is het bedrijfje de jaren daarna naar de achtergrond geschoven. De producten ([REDACTED] en [REDACTED]) werden weliswaar verkocht, maar er werd minimaal tijd en energie ingestoken. Omdat wij verder geen kennis hebben met deze categorie van producten, zijn wij verder ook niet op de hoogte geweest van een nieuwe wetgeving betreffende etikettering etc. Nogmaals wil ik hiermee duidelijk maken dat wij niet bewust de regels hebben willen overtreden. Daarnaast hebben wij direct maatregelen getroffen nadat wij door de NVWA op de hoogte werden gebracht. Op dit moment zijn onze etiketten/verpakkingen en bijsluiters al herschreven door een adviesbureau.

Ik hoop dat u meer begrip heeft voor onze situatie en ik zie uit naar een positief antwoord.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

The Netherlands

T : [REDACTED]
[www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com)

Van: [REDACTED] - [REDACTED].com
Aan: [VWA Zienswijze](#)
Onderwerp: Boetezaaknummer: 201700679 t.a.v. mevr. [REDACTED]
Datum: maandag 27 maart 2017 19:41:55
Bijlagen: [image002.jpg](#)

Referentie: BBB/BRS/BRS/U-17/05696

Datum brief: 15 maart 2017

Geachte mevrouw [REDACTED]

Bij deze wil ik u op de hoogte brengen van onze zienswijze betreffende het voornemen tot boeteoplegging.

In de brief die wij op 15 maart 2017 hebben ontvangen wordt [REDACTED] een boete opgelegd. Hierbij wordt genoemd dat onze overtreding geen risico's of gevolgen voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu heeft gezorgd.

Hier zou ik graag op in willen gaan.

Wij zijn ons ervan bewust dat we de wettelijke regels overtreden hebben, door op ons etiket woorden te gebruiken die de indruk wekken dat ons product een geneesmiddel is.

Echter is het nooit onze intentie geweest om klanten een andere verwachting van ons product te laten hebben. In onze beschrijvingen over het product werd en wordt nog altijd duidelijk gemaakt dat het gaat om een voedingssupplement wat bepaalde processen in het lichaam ondersteund die hoofbevangenheid veroorzaken. Ons product zorgt dus niet voor de genezing van de ziekte voor de rest van de levensduur. Hierover is de klant altijd op de hoogte geweest. Dat concluderen wij uit het feit dat wij nog nooit klachten/opmerkingen hebben gehad van klanten dat zij vanwege de omschrijving een ander resultaat hadden verwacht.

Op basis daarvan kan het wel zo zijn dat wij een wet overtreden hebben (door in dit geval de indruk te willen wekken dat het een geneesmiddel is), maar in de praktijk is dit in geen enkel opzicht het geval geweest. En zoals u zelf in de brief aangegeven heeft zijn er ook geen risico's of gevolgen bekend. Daarom vinden wij het voornemen tot boeteoplegging onterecht.

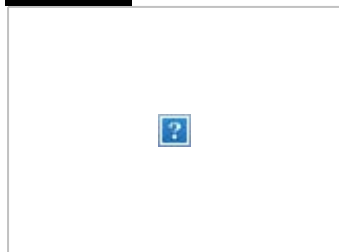
Toen wij dit product in 2008 hebben ontwikkeld, hebben wij de teksten laten schrijven door een officieel adviesbureau die op de hoogte was van de wetgeving. Door verschillende omstandigheden is het bedrijfje de jaren daarna naar de achtergrond geschoven. De producten ([REDACTED] en [REDACTED]) werden weliswaar verkocht, maar er werd minimaal tijd en energie ingestoken. Omdat wij verder geen kennis hebben met deze categorie van producten, zijn wij verder ook niet op de hoogte geweest van een nieuwe wetgeving betreffende etikettering etc. Nogmaals wil ik hiermee duidelijk maken dat wij niet bewust de regels hebben willen overtreden. Daarnaast hebben wij direct maatregelen getroffen nadat wij door de NVWA op de hoogte werden gebracht. Op dit moment zijn onze etiketten/verpakkingen en bijsluiters al herschreven door een adviesbureau.

Ik hoop dat u meer begrip heeft voor onze situatie en ik zie uit naar een positief antwoord.

[Met vriendelijke groet,](#)

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]
The Netherlands
T: [REDACTED] - [REDACTED]
[www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com)



Nummer: 2017/ 260350575/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie ben ik vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Deze genoemde inspectie heeft plaatsgevonden naar aanleiding van een melding vanuit de België'sche autoriteiten, de FAVV met betrekking tot de aanbiedingsvorm van diervoeders die ter verkoop op de internetsite [http://www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com) worden aangeboden en de etikettering van het diervoeder [REDACTED]. (een afschrift van deze melding zal als bijlage I bij dit rapport worden gevoegd)

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op vrijdag 6 januari omstreeks 08:30 uur heb ik een inspectie op de internetsite [http://www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com) uitgevoerd.

Op deze site zag ik dat het product '[REDACTED]' werd aangeboden met onder andere de tekst "[REDACTED] is een aanvullend diervoeder dat effectief is tegen hoofbevangenheid bij paarden en pony's"

Naar mij bekend is [REDACTED] een ziekte bij paarden, dat ook wel hoofbevangenheid wordt genoemd.

Een print van de site van het diervoeder [REDACTED] wordt als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Op de internetsite [http://www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com) las ik bij de contactgegevens dat deze internetsite gerund wordt door [REDACTED].

Overtreding:

De aanbiedingsvorm wekt de indruk dat het diervoeder [REDACTED] een ziekte voorkomt, behandelt of geneest

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Op donderdag 19 januari 2017, omstreeks 13:30 uur, bevonden wij ons in een kantoor gelegen aan de [REDACTED]. Op bovengenoemde tijd en plaats spraken wij een persoon die, nadat wij ons gelegitimeerd hadden, verklaarde te zijn: [REDACTED], [REDACTED] van [REDACTED]

Wij hebben de heer [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte gebracht en zegde hem ter zake een rapport van bevindingen aan.

Nadat wij de heer [REDACTED] hadden medegedeeld dat hij niet tot antwoorden verplicht is, verklaarde hij dat hij een verklaring op schrift zou stellen en die mij per mail zou toezenden.

Op zondag 22-1-2017 om 20:18 uur ontving ik een email van de heer [REDACTED]
 Hierin verklaarde de heer [REDACTED] het volgende;

"Naar aanleiding van uw bezoek wil ik graag het volgende verklaren. Telefonisch waren wij al op hoogte van de klacht uit België m.b.t. de onvolkomenheden in de tekst van een produkt van [REDACTED]. We hebben meteen actie ondernomen door een passend adviesbureau te raadplegen om de tekst zo formuleren dat deze volgens de regelgeving past bij een voedingssupplement voor dieren. Wij waren al eerder door een NVWA medewerker op de hoogte gebracht van e.e.a.. Daar [REDACTED] een Nederlands bedrijf is, gevestigd in Duitsland, zag hij niet direkt noodzaak stappen te ondernemen. Pas na het laatste bezoek is duidelijk geworden dat we volgens de internationale regelgeving zo spoedig mogelijk de tekst op het etiket moeten aanpassen en een aantal aanvullende wijzigingen moeten doorvoeren, die wij nog via de mail toegelicht zullen krijgen. Graag wil ik nog vermelden dat we een klein bedrijfje zijn, en dat we vanuit een passie voor paarden twee voedingssupplementen hebben ontwikkeld, 1 voor staart en maneneczeem en 1 voor laminitis of hoefbevangenheid, aandoeningen waarvoor weinig of geen producten op de markt zijn. Ook hebben we niet bewust de regels willen overtreden. Door de complexe regelgeving is het lastig gebleken het juiste advies te krijgen en deze toe te

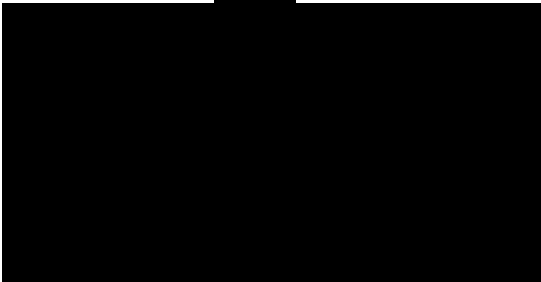
passen. Tevens is er moeilijk een adviesbureau te vinden die ons hierin kan ondersteunen.

Hopende u hiermede voldoende geïnformeerd te hebben”

Het afschrift van deze email wordt als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 26 januari 2017.

Toezichthouder: 



Bijlage(n):

Bijlage(n):

Bijlage 1: afschrift van de melding

Bijlage 2: print van de site van het diervoeder “”

Bijlage 3: email verklaring van de heer 

Foto's. De foto's zijn digitaal genomen. De foto's zijn niet bewerkt maar kunnen in grootte aangepast zijn.

buiten reikwijdte

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 16 november 2016 16:48
Aan: VWA DT Alert

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Email 2016-11-16 (MOS 539842) Niet conforme etikettering van diervoeder uit Nederland

Beste collega's,

Tijdens een inspectie bij een operator in België, werd een verpakking van een voeder ([REDACTED]) die door Nederlandse operatoren ([REDACTED] en [REDACTED]) werd geproduceerd/verdeeld, gecontroleerd. We hebben verschillende inbreuken ten opzichte van de Verordening 767/2009 in verband met etikettering vastgesteld:

- De naam en handelsnaam en het adres van de voor de etikettering verantwoordelijke exploitant van het diervoederbedrijf is niet volledig vermeld (A15b).
- De lijst van voedermiddelen, voorafgegaan door het woord 'samenstelling' is niet aanwezig (A15f & A17P1e).
- De lijst van toevoegingsmiddelen, voorafgegaan door het woord 'toevoegingsmiddelen' is niet aanwezig (A15f).
- De lijst van analytische bestanddelen (hoofdzakelijke hoedanigheid) is niet volledig (A17P1f & Bijlage VI).
- 'Claims wekken niet de indruk dat het diervoeder een bijzonder voedingsdoel heeft, tenzij het aan de vereisten opgenomen in de lijst van dieetvoerders, voldoet.' Indien het toch een dieetvoeder is, moeten extra vermeldingen gemaakt worden op het etiket, o.a. 'dieetvoeder'. (A13b & A18)

In bijlage kan u foto's van het betreffende product terugvinden.

Is het mogelijk feedback te geven over de gevolgen die werden gegeven aan dit bericht?

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

- FAVV

OPGELET	ATTENTION
Indien deze email een uitnodiging is voor een vergadering dient de afgedrukte versie aan het onthaal voorgelegd te worden om toegang tot het gebouw te krijgen.	Si cet e-mail est une convocation à une réunion, la version imprimée devra être présentée à l'accueil pour obtenir l'accès au bâtiment.
> Disclaimer	> Disclaimer

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 22 januari 2017 20:18
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verklaring bezoek NVWA

Beste [REDACTED]

Naar aanleiding van uw bezoek wil ik graag het volgende verklaren.

Telefonisch waren wij al op hoogte van de klacht uit België m.b.t. de onvolkomenheden in de tekst van een produkt van [REDACTED]

We hebben meteen actie ondernomen door een passend adviesbureau te raadplegen om de tekst zo formuleren dat deze volgens de regelgeving past bij een voedingssupplement voor dieren.

Wij waren al eerder door een NVWA medewerker op de hoogte gebracht van e.e.a.. Daar [REDACTED] een Nederlands bedrijf is, gevestigd in Duitsland, zag hij niet direkt noodzaak stappen te ondernemen.

Pas na het laatste bezoek is duidelijk geworden dat we volgens de internationale regelgeving zo spoedig mogelijk de tekst op het etiket moeten aanpassen en een aantal aanvullende wijzigingen moeten doorvoeren, die wij nog via de mail toegelicht zullen krijgen.

Graag wil ik nog vermelden dat we een klein bedrijfje zijn, en dat we vanuit een passie voor paarden twee voedingssupplementen hebben ontwikkeld, 1 voor staart en maneneczeem en 1 voor laminitis of hoefbevangenheid, aandoeningen waarvoor weinig of geen producten op de markt zijn.

Ook hebben we niet bewust de regels willen overtreden. Door de complexe regelgeving is het lastig gebleken het juiste advies te krijgen en deze toe te passen. Tevens is er moeilijk een adviesbureau te vinden die ons hierin kan ondersteunen.

Hopende u hiermede voldoende geïnformeerd te hebben,

Mvg [REDACTED]

Verstuurd vanaf mijn iPad

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201701257

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/08211/201701257

Boetezaaknummer
201701257

Datum 21 april 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming in de vestiging, [REDACTED] te [REDACTED] op 30 januari 2017 omstreeks 09.00 uur, heeft een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De controleambtenaar heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 261430031. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/08205 van 30 maart 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 261430031, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Onze referentie
U-17/08211/201701257

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetezaaknummer
201701257

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze.

dhr. mr. 
 van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als PDF-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. Of neem telefonisch contact met RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/08211/201701257

Boetezaaknummer
201701257



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

dwangbevel in naam van de Koning

Datum 20 oktober 2017

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.vwa.nl

Onze referentie
BBB/BLO/BLO/U-17/26460

Boetezaaknummer
201701257

CJIB-nummer
517168293

De publiekrechtelijke rechtspersoon de Staat der Nederlanden, zetelende te 's-Gravenhage, vertegenwoordigd door de Minister van Economische Zaken,

Overwegende dat

aan

naam rechtspersoon :
statutair gevestigd :
adres :



Op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren, bij beschikking van 21 april 2017, met kenmerk U-17/08211/201701257, een bestuurlijke boete opgelegd is van € 2.500,00 wegens overtreding op 27 januari 2017 van het hieronder vermelde wettelijke voorschrift:

Beboetbaar feit: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Geen, althans geen volledige, betaling van het verschuldigde bedrag plaatsgevonden heeft binnen de in de beschikking vermelde wettelijke termijn van zes weken;

Door middel van een of meerdere aanmaningen is bevolen het verschuldigde bedrag alsnog binnen twee weken te betalen;

Geen, althans geen volledige, betaling van het verschuldigde bedrag plaatsgevonden heeft binnen de in de aanmaning vermelde wettelijke termijn;

De kosten van de aanmaning € 15,00 bedragen;

Gelet op Titel 4.4 en 5.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb);

Vaardigt dit dwangbevel uit tegen de hierboven genoemde schuldenaar en doet het aan deze betekenen door de gerechtsdeurwaarder;

Deelt mede dat dit dwangbevel op kosten van de schuldenaar wordt betekend en vervolgens zonodig, op zijn kosten, ten uitvoer wordt gelegd;

Beveelt dat bovengenoemde schuldenaar het thans verschuldigde bedrag betaalt, zijnde de som van:

- het boetebedrag ad € 2.500,00;
- de op de aanmaning betrekking hebbende kosten à € 15,00;
- de kosten van de uitvaardiging van dit dwangbevel;
- de kosten, inclusief B.T.W., van de betekening van dit dwangbevel;
- de buitengerechtelijke kosten ten hoogste 15 % van de hoofdsom, verwijzend naar artikel 2 van het Besluit vergoeding voor buitengerechtelijke incassokosten.

Bij gebreke van betaling waarvan het dan verschuldigde bedrag zal worden verhaald op de schuldenaar;

Tegen dit dwangbevel en de tenuitvoerlegging ervan kunt u overeenkomstig de artikelen 438 en 438a van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering opkomen bij de burgerlijke rechter, binnen het rechtsgebied waarvan u uw woonplaats in Nederland heeft.

Uitgevaardigd op 20 oktober 2017

te Utrecht

namens deze,

mevr.

team Bestuurlijke maatregelen

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Datum
20 oktober 2017

Onze referentie
BBB/BLO/BLO/U-17/26460

Boetezaaknummer
201701257

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201701257k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/08205

Boetezaaknummer
201701257

Datum 30 maart 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 30 januari 2017 omstreeks 09.00 uur, heeft een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het bedrijf, [REDACTED] te [REDACTED] geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 261430031. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/08205

Boetezaaknummer
201701257

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201701257, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete? De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren" bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze, [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 261430031.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/08205

Boetezaaknummer
201701257



Nummer: 2017/261430031/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Naar aanleiding van een inspectie bevond ik mij te:

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Erkenningsnummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Datum en tijdstip van de bevinding: 27 januari 2017 omstreeks 09:00 uur.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan: de heer [REDACTED], functie:

[REDACTED]

Tijdens mijn inspectie bevond ik mij in de kantine, het kantoor en de toekomstige opslag en productieruimten van het bedrijf, voor een (pre)inspectie voor de erkenningsaanvragen op verzoek van de heer [REDACTED] in verband met het verhuizen van zijn productie.

Ik maakte met de heer [REDACTED] een rondgang door het bedrijf. Ik zag dat de ruimtes van de koelcel, vriescel, shockvriezer en productieruimte leeg waren, en nog niet afsluitbaar aangezien er nog geen deuren waren. Ik zag dat het kantoor nog niet ingericht was en er nog geen administratie aanwezig was.

Ik sprak met de heer [REDACTED] over een aantal aandachtspunten, die nog niet volledig in orde waren. Te weten: het afbladderen van de condensatoren in de koelcel en shockvriezer, de terugloop van water van buiten in het koelcelputje, de toilet was erg vies.

Ik heb de heer [REDACTED] gewezen op de verplichting dat bij elk transport van dierlijke bijproducten en of afgeleide producten documenten horen. Ik heb de heer [REDACTED] gewezen op het bijhouden van een register van de aanvoer als ook de productie.

Ik sprak de heer [REDACTED] over de erkenningen en registraties, activiteiten en producten die hij heeft. De heer [REDACTED] zei dat alles wat hij verkocht aan producten op de website stonden. Ik heb gezegd naar de website te kijken en daarop bij het volgende bezoek op terug te komen.

Tijdens mijn voorbereiding bleek dat er geen registratie voor diervoeder was aangevraagd. Tijdens mijn bezoek toonde de heer [REDACTED] aan dat op 25 januari 2017 registraties waren aangevraagd voor de productie, handel en opslag op basis van Verordening 183/2005 en zich daarmee ook geregistreerd had als diervoederbedrijf.

Datum en tijdstip van de bevinding: 30 januari 2017 omstreeks 09:00 uur.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan: de heer [REDACTED] functie: [REDACTED]

Tijdens mijn inspectie bevond ik mij in de kantine, het kantoor en de opslag en productieruimten van het bedrijf voor de erkenningsaanvragen van dierlijke bijproducten en de aanbiedingsvorm van de producten op de website: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl).

Ik maakte met de heer [REDACTED] een rondgang door het bedrijf. Ik zag dat de productieruimte ingericht was en er lagen producten opgeslagen in de koelcel en vriescel. Ik zag dat de alle ruimten voorzien waren van deuren. De ruimten waren nu gescheiden en afsluitbaar.

Ik zag dat de aandachtspunten die we vrijdag besproken hadden waren aangepakt.

Ik zei de heer [REDACTED] dat op basis van deze inspectie een positief advies afgegeven kan worden voor de voorlopige erkenningen Dierlijke Bijproducten, productie voeders voor gezelschapsdieren, op de locatie [REDACTED] te [REDACTED]

Omstreeks 11:45 uur heb ik, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] me nogmaals gelegitimeerd aan de heer [REDACTED]

Ik, inspecteur [REDACTED] heb [REDACTED] toen gewezen op de bevoegdheid, beschreven in de Algemene Wet Bestuursrecht (hierna te noemen AWB) artikel 5.17, inzagerecht en AWB artikel 5.16, inlichtingen vorderen. Daarbij heb ik ook uitdrukkelijk gewezen op de consequenties als er niet aan de vordering voldaan werd:

"Het niet voldoen aan de vordering inzagerecht en inlichtingen vorderen is een zelfstandige overtreding van AWB artikel 5.20. Ik heb hiermee voor de eerste keer gewezen op de gevolgen van het niet voldoen aan medewerking."

Verder heb ik aangegeven dat we tijdens de inspectie als we documenten opvragen, dit als vorderen beschouwen.

Naar aanleiding van het gesprek met de heer [REDACTED] op vrijdag 27 januari met de verwijzing naar de website van het bedrijf over welke producten er verkocht worden, had ik de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) zorgvuldig bekeken.

Ik zag op de website van www.■■■■■■.nl de producten, die de heer ■■■■■■ verkocht. Ik vroeg van een aantal producten de etiketgegevens op. Te weten:

- 1 ■■■■■■ van ■■■■ ■■■■ ■■■■
- 2 ■■■■■■
- 3 ■■■■■■.

De heer ■■■■■■ gaf uitleg over de herkomst c.q. producent van de bovenstaande producten:

1. De producten van ■■■■ ■■■■ ■■■■ zijn van het bedrijf ■■■■ ■■■■ welke onder verantwoordelijkheid vallen van mevrouw ■■■■■■
2. ■■■■■■ zijn droge brokken zijn welke hij inkoopt van een ander bedrijf.
3. De producten van ■■■■■■ maakt de heer ■■■■■■ in samenwerking met een collega (■■■■■ ■■■■■■), die ■■■■■■ is. Zij maakt de productsamenstelling, wij maken het product.

Ik heb de heer ■■■■■■ het verschil tussen medische claims en gezondheidsclaims uitgelegd en wat het standpunt vanuit de NVWA is.

De heer ■■■■■■ pakte het diervoeder ■■■■-■■■■ uit de vriezer, waarop de etiketgegevens stonden. Zie **bijlage 1**. Ik zag dat het product op het etiket werd aangeduid als ■■■■/■■■■/■■■■ De heer ■■■■■■ zei dat dit hetzelfde product was.

Ik zag dat op het etiket van ■■■■■■ niet alle vereiste gegevens werden vermeld volgens de Verordening 767/2009. Tijdens de rondgang in de vriezer zag ik andere etiketten, waarop tekortkomingen. Deze tekortkomingen waren onder andere: het niet vermelden of het product een aanvullend/ volledig diervoeder is, voor welke diersoort het product bedoeld is, en het ontbreken van de naam en adresgegevens van de etiketteringsverantwoordelijke/ producent. Voor deze tekortkomingen is het bedrijf een schriftelijke waarschuwing gegeven.

Ik zag dat er voor onder andere de producten ■■■■■■ en ■■■■■■ op de website van www.■■■■■■.nl diverse medische claims werden vermeld. Zie **bijlage 2**.

Ik zag dat de volgende medische claims op de website stonden:

- 1.
- 2.
- 3.

Overtreding:

De etikettering dan wel de aanbiedingsvorm wekt de indruk dat het voedermiddel en/of mengvoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED] en volgens de inschrijving bij de Kamer van Koophandel de geolmachtige, van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 30-01-2017.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

Op het moment van verhoor had de heer [REDACTED] geen identificatie bij zich. De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de gegevens zoals ze bij de Kamer van Koophandel bekend waren en later geverifieerd bij de Basisregistratie personen.

Ik bracht de de heer [REDACTED] van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was.

Ik zei hem: "Wij zien [REDACTED] vanaf nu als betrokkenen. U hoeft geen antwoord te geven op vragen over het waarom. U dient nog wel inzage te geven in gegevens en bescheiden. Indien wij vragen stellen waarvan u vindt dat u ze niet hoeft te beantwoorden. Dan hebt u de vrijheid om dit dan direct aan te geven. Ik benadruk nogmaals dat u geen verklaring hoeft te geven over het waarom. "

Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

" Het product [REDACTED]) is een product dat [REDACTED] . maakt. Het advies met betrekking tot de samenstelling wordt gedaan door mijn collega [REDACTED] . Zij is [REDACTED] en zij beschikt over een groot aantal documenten, waarin de wetenschappelijke onderbouwing staat van de toepassing van kruiden en andere grondstoffen die wij gebruiken in onze voeders.

De volgende stoffen hebben voor ons een ondersteuning voor de vacht:
 De samenstelling van het vlees veroorzaakt zo min mogelijk allergieën, de darmflora wordt op peil gebracht. Bijvoorbeeld door de lamspens; de darmen worden in betere conditie gebracht, zodat de weerstand omhoog gaat.
 De samenstelling van het kruiden mengsel hiervan weet ik niet. "

Vraag: In welke gewichtspercentages zijn de grondstoffen in [REDACTED] gebruikt?

Antwoord: "Dit registratieformulier is de basis voor het gevraagde product". Zie **bijlage 3**.

Vraag: Hoe kan een klant achterhalen in welke verhouding grondstoffen in gedoseerd zijn?

Antwoord: "Dat kan alleen op verzoek. Op de site staat de samenstelling. (Zie **bijlage 4**). Ik heb de tekst nog niet aangepast. [REDACTED] volgens mij wel. Ik vind dat we wel een percentage op de site moeten zetten. De tekst van [REDACTED] is door de andere [REDACTED] opgesteld; [REDACTED] maar die is maar even werkzaam geweest."

Vraag: Kent u de marktverordening Vo767/2009 met betrekking tot etikettering?

Antwoord: "Nee deze ken ik niet."

Vraag: Waarom staat er niet op of het een volledig of aanvullend dier voeder is en voor welke diersoort?

Antwoord: "Er staat niet op of het voor een hond is. Dit zou een volledig voer moeten zijn. "

Vraag: Welke gebruiksaanwijzing hebt voor het product?

Antwoord: "Ik heb het niet op de sticker staan. Ik heb het wel op de site staan. Ik kan het u zo niet laten zien. Maar we houden normaal aan 20% van het lichaamsgewicht."

Vraag: Hoe kunt u verklaren dat er een verschil is tussen de samenstelling (bijlage 4) van het product en het etiket (**bijlage 1**)?

Antwoord: "Ik weet zeker dat deze samenstelling klopt. Ik teken op het formulier aan wat volgens mij de juiste tekst zou moeten zijn. Het kokosvet verwarmen wij hier en voegen we pas later toe. De hazelnoten, de amandelen, het mengsel van kruiden valt onder noemer groente. De samenstelling van de kruiden is niet altijd hetzelfde. Sommige producten mogen niet permanent gevoerd worden. Mevrouw [REDACTED] maakt de kruidenmix en bepaald welke kruiden er in zitten. Het kruidenmengsel van mevrouw [REDACTED] wordt 's morgens voor de productie gebracht.

Als ik gevraagd wordt om de producten [REDACTED] naar de aanlevering terug te traceren, dan kan ik dat nu niet. Er zou nog een map zijn voor de productie waarin in staat welke producten de mensen in de productie in moeten mengen".

Vraag: Waarom staan er geen NAW gegevens op?

Antwoord: "Dat kunnen klanten toch via de site vinden. Ik heb het er nu niet opstaan. "

Vraag: Wie maakt de stickers?

Antwoord: "Dat doen wij zelf."

Vraag: Heeft u de producten geëtiketteerd volgens de dieetvoederrichtlijn Verordening 38/2008?

Antwoord: "Nee"

Vraag: Kent u de term dieetvoerders of voeders met een bijzonder voedingsdoel?

Antwoord: "Nee, dat zegt mij niets."

Op de vraag van de heer [REDACTED] "Welke lijst met betrekking tot claims mag je als bedrijf voeren?"

Heb ik het volgende antwoord gegeven: De KOAG-KAG lijst is een leidraad die de NVWA ook voor de diervoeders hanteert. Deze geeft aan voor claims of ze gebruikt kunnen worden als gezondheidsclaim (waarvoor onderbouwing nodig is) onder toelating, en of ze gezien worden als medische claim onder niet toelating.

Het benoemen van een ziekte of problemen wordt als medische claim gezien.

Op de website onder het kopje : Brokken voor zieke honden, staan een aantal producten, waaronder [REDACTED], waarbij vermeld wordt: "met name geschikt voor honden met epilepsie" (zie **bijlage 2**)

De heer [REDACTED] en NVWA zijn het er over eens dat epilepsie een medisch aandoening is.

"Epilepsie is een medische aandoening. Ik heb de ervaring dat klanten die glutenvrije brok of vers vlees voeren minder last van epilepsie hebben.

Het product [REDACTED] maken wij ook. Wij voegen een kruidenmix toe, die een ander bedrijf aanlevert. Door de knoflook hebben we in de zomer minder last van vliegen en horzels. Tot op heden nog nooit specificatie aangevraagd of ontvangen van deze kruidenmix.

"Het product [REDACTED] staat op de site met claims. Ik weet niet of dit product onderwerp van de discussie van mevrouw [REDACTED] met de NVWA is. Overmatige haaruitval of andere huid en vachtproblemen. Deze zaken zijn allemaal wetenschappelijk onderbouwd. Op de site van [REDACTED] staan de koppelingen naar de wetenschappelijke onderbouwing."

Ik gaf de heer [REDACTED] aan dat medische claims mogen niet gekoppeld worden aan diervoeders, gezondheidsclaims wel, mits deze onderbouwd kunnen worden.

Vraag: Hoe nu verder, de medische claims moeten verwijderd worden?

Antwoord: "Ga ik de tekst aanpassen of ga ik de producten van de site halen.

Wat zou ik aan de tekst aan moeten passen?

Ik ben eruit met de claims en toestanden. Ik zet de producten stop. En zet op de site dat we artikelen hebben die specifieke toepassingen hebben.

De verklaring is tijdens het opnemen van het verhoor hardop voorgelezen en daarna niet meer in zijn geheel voorgelezen en ook niet in concept ondertekend.

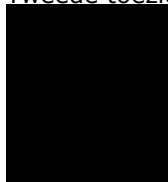
Ik heb naar waarheid dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 24-02-2017.

Toeziethouder



Ik heb naar waarheid dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 24-02-2017.

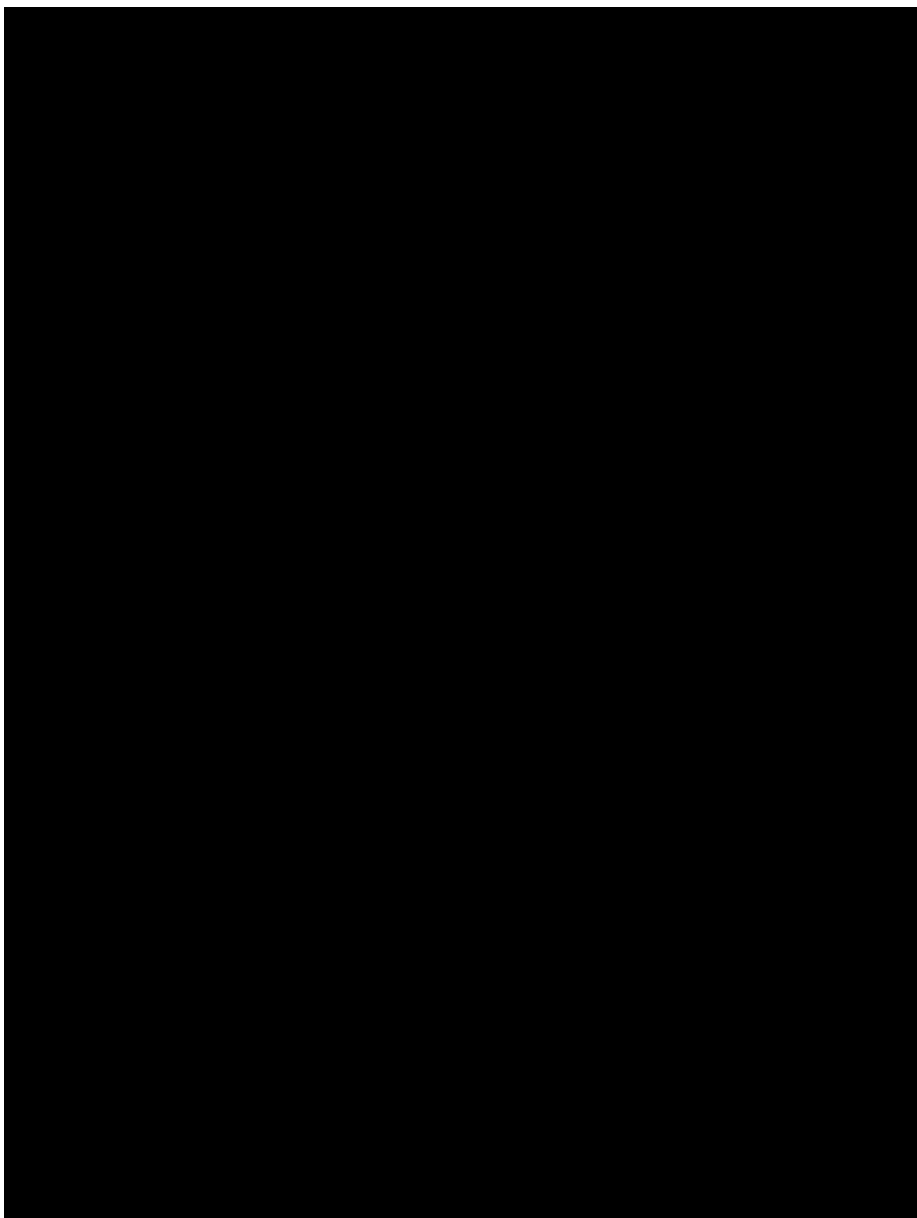
Tweede toezichthouder,



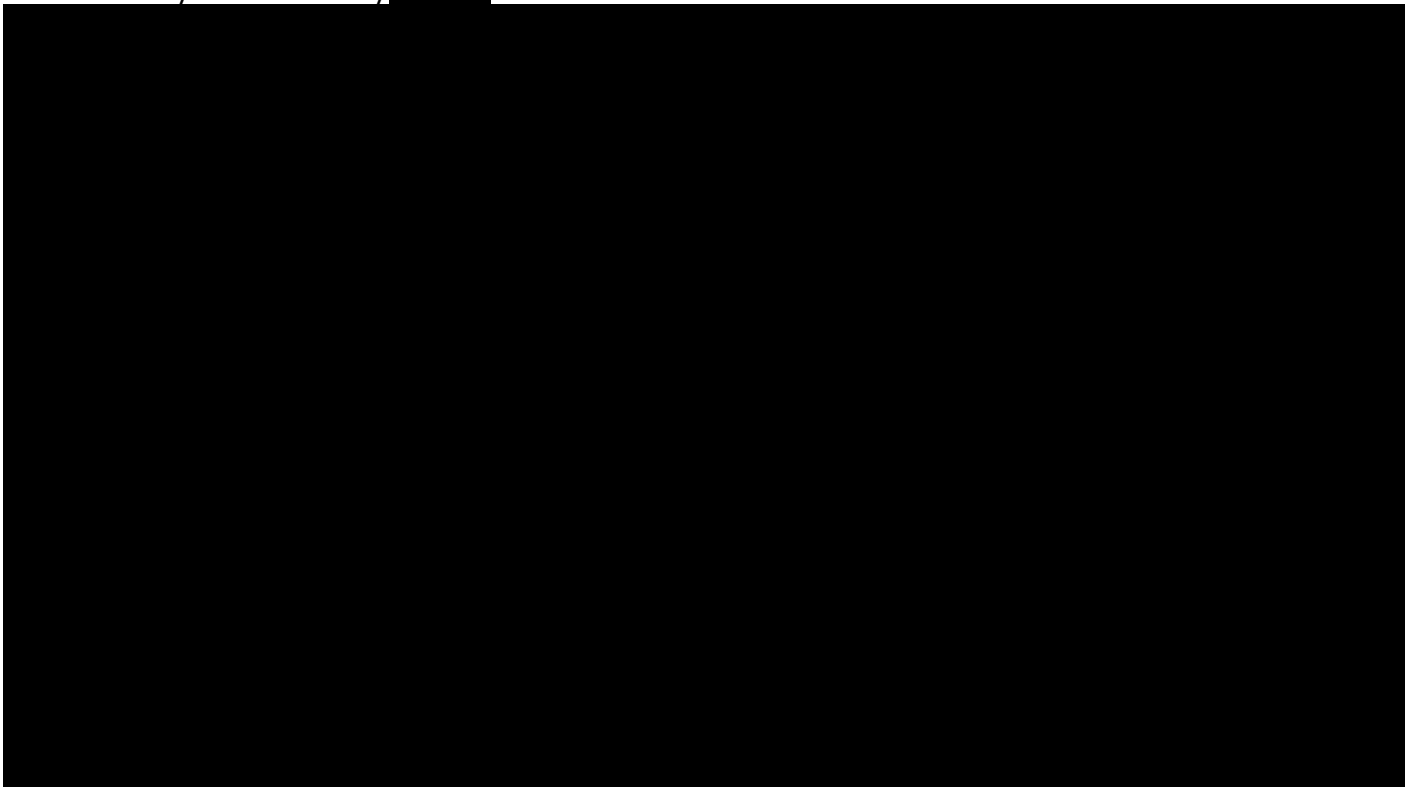
Bijlage(n):

- 1- Printscreen van website product [redacted]
- 2- Productieformulier [redacted]
- 3- Samenstelling producten
- 4- Printscreen van website [redacted]
- 5- Foto etiket [redacted] [redacted]

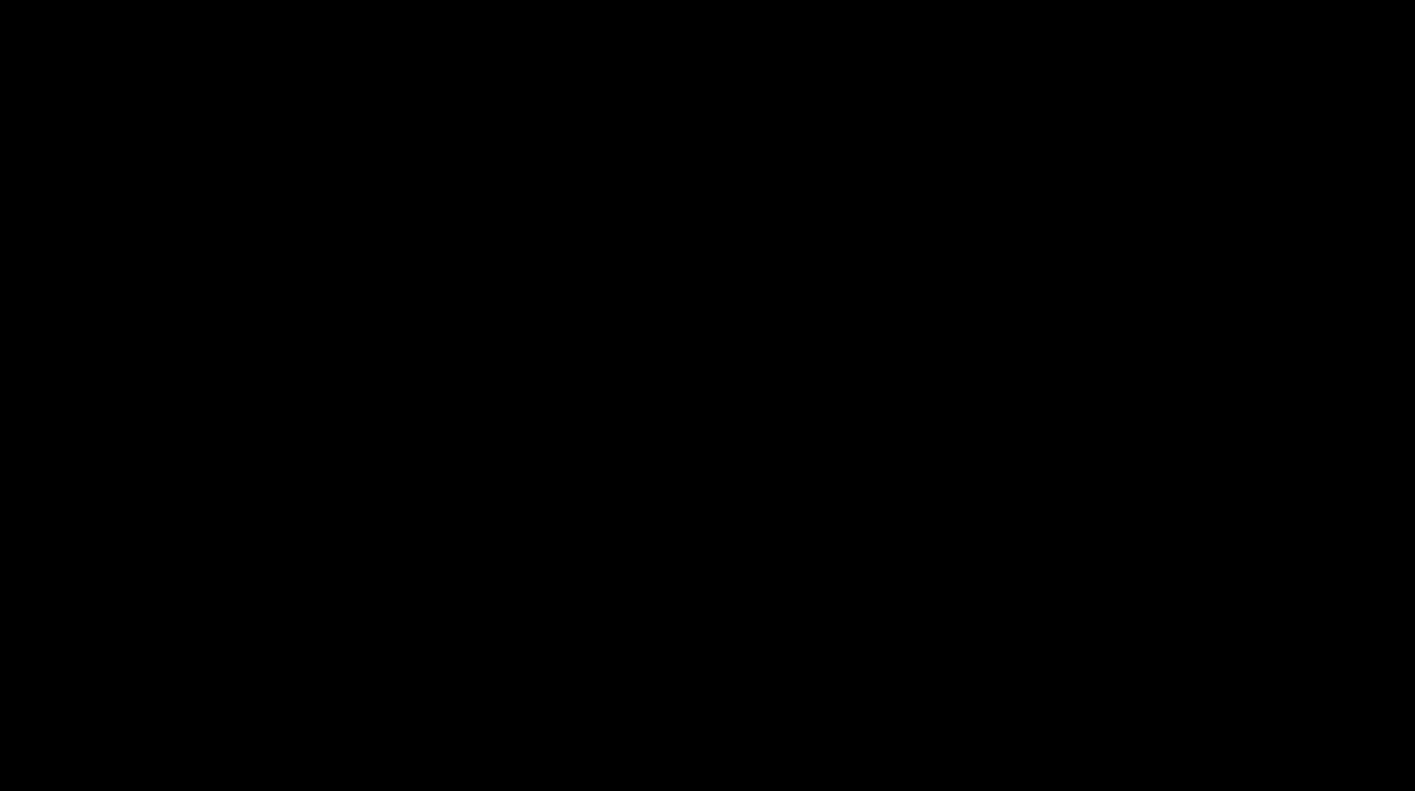
Bijlage 1: [REDACTED], behorende bij RVB 2017/261430031/23812



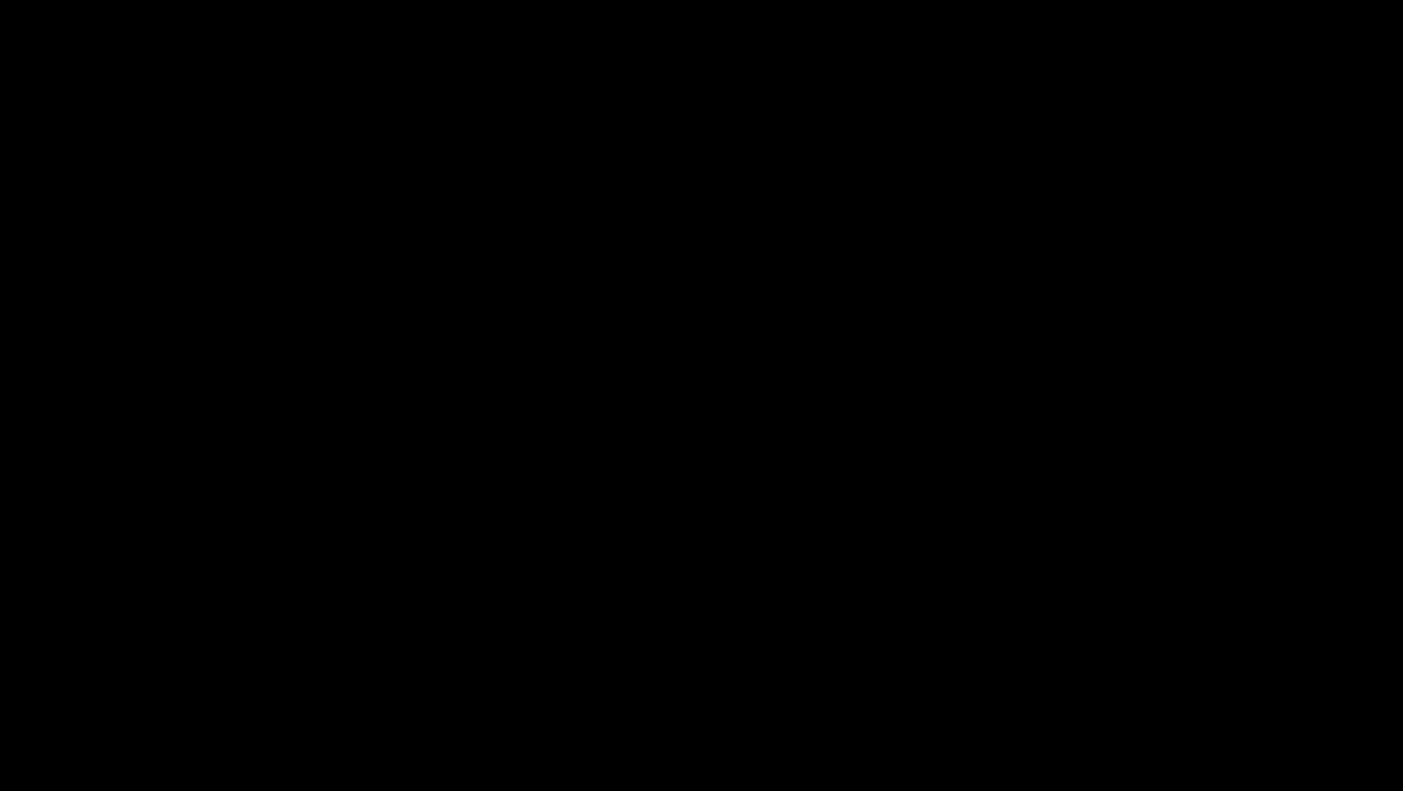
Bijlage 2: Printscreen [REDACTED] (www.[REDACTED].nl), behorende bij
RVB 2017/261430031/[REDACTED]



Bijlage 3: Printscreen [REDACTED]
(www.[REDACTED].nl), behorende bij RVB 2017/261430031/[REDACTED]



Bijlage 4: Printscreen [REDACTED] (www.[REDACTED].nl),
behorende bij RVB 2017/261430031/[REDACTED]



documenttype Registratieformulier	bladnummer RF 022 - 1/1	
	titel Productieformulier	Versie: 1 laatste wijziging 29-01-2016

Datum:

Fabrikant:

Productnaam:

Aantal gemaakt:

Ingrediënten	Bij 100 kg.	Gekocht bij	Datum	Temperatuur bij gereed
Geitenvlees	35			
Makreel	10			
Konijnkarkas	35			
X Eendenlever/Konijnennier	5 + 5			
Groente	10			

Bijzonderheden:

andere tekst:

lam bloekmaag
 lam shart
 lam nier
 lam lever
 lam spijns

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201701871

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/09525/201701871

Boetezaaknummer
201701871

Datum 30 juni 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming op het NVWA - kantoor, Catharijnesingel 59 te Utrecht op 17 januari 2017 omstreeks 08.00 uur, heeft een controleambtenaar van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, na een internetinspectie van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De controleambtenaar heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260420780. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/09522 van 12 april 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 19 april 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. U heeft naar aanleiding van de waarschuwingsbrief d.d. 9 december 2016 direct actie ondernomen en de gewraakte teksten en fouten aangepast.
2. U verwijst naar uw brief van 25 januari 2017. U wilde de wet niet overtreden.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De toezichthouder van de NVWA heeft u in de verleiding gebracht door te vragen naar onderbouwingen voor de (cosmetische) claims die gehanteerd worden door [REDACTED] (hierna: [REDACTED]). De onderbouwingen bevatten externe teksten waarvoor u nu beboet gaat worden. De later geplaatste, door de NVWA gevraagde onderbouwingen, stonden voorheen namelijk niet op uw site.

3. U heeft destijds na een controle van dhr. [REDACTED] van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) een brief ontvangen waarin stond dat er geen redenen waren om tot een waarschuwing of boete over te gaan.
4. De toezichthouder, mw. [REDACTED] wilde per se dat het filmpje van de universiteit van Wageningen over knoflook op de site getoond zou worden.
5. Het product [REDACTED] wordt onder licentie vermarkt. De goedkeuring voor het vermarkten van het product [REDACTED] is destijds schriftelijk gegeven door dhr. [REDACTED] die toen ergens anders werkzaam was (aldus de producent [REDACTED] te [REDACTED]). Later toen dhr. [REDACTED] bekend maakte dat de [REDACTED] niet als diervoeder met medische claim verkocht mocht worden, heeft u direct het product van de markt gehaald. Dit alles zou u niet ten laste worden gelegd maar men zou zich wenden tot [REDACTED] te [REDACTED] en dit is ook gebeurd.
6. Zowel etikettering als teksten op de site zijn overgenomen van [REDACTED] te [REDACTED].

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/09525/201701871

Boetezaaknummer
201701871

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Ik waardeer dat u naar aanleiding van de inspectie maatregelen getroffen heeft om een herhaling of het voortduren van de overtreding te voorkomen maar deze maatregelen doen niets af aan de geconstateerde overtreding.
2. Ingevolge artikel 13 van Verordening (EG) nr. 767/2009 mag onder bepaalde voorwaarden in de etikettering en aanbiedingsvorm de aandacht worden gevestigd op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of-procedé of op een specifieke daarmee samenhangende functie. De claim dient wel objectief en verifieerbaar te zijn door de bevoegde autoriteit (de NVWA) en begrijpelijk voor de gebruiker van het diervoeder. Op verzoek van de NVWA dient de voor de etikettering verantwoordelijke persoon een wetenschappelijke onderbouwing van de claim ter beschikking te stellen. Op het moment dat u de claim voerde diende u namelijk een wetenschappelijke onderbouwing van de betreffende claim beschikbaar te hebben. Hier bent u tijdens de inspectie op gewezen. Mogelijk bent u er per abuis vanuit gegaan dat u een onderbouwing op de website moest plaatsen.

Ik heb om een en ander te verifiëren op 1 juni 2017 telefonisch contact opgenomen met met de toezichthouder, mw. [REDACTED] die het rapport van bevindingen (hierna: rapport) mede heeft opgemaakt. Zij verklaarde dat er met u gesproken is over het onderwerp medische claims in relatie met diervoeder en ook dat er niet gevraagd is om een onderbouwing van de claims op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) (hierna: de website) te plaatsen.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/09525/201701871

Boetezaaknummer
201701871

Ik heb geen reden te twijfelen aan de door mw. [REDACTED] gegeven verkorte weergave van het gesprek, dat met u tijdens de inspectie gevoerd is.

De omstandigheid dat de onderbouwingen voorheen niet op uw site stonden maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen.

3. U moet altijd voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt— dus ook op het moment dat er een inspectie plaatsvindt. Bij de inspectie op 17 januari 2017 was dit niet het geval.
4. Tijdens het eerder genoemde telefoongesprek heeft mw. [REDACTED] ook verklaard dat wel er over het filmpje gesproken is in zijn algemeenheid maar dat er niet aan u gevraagd is het filmpje van de universiteit van Wageningen over knoflook, op de site te tonen. Ik heb geen reden te twijfelen aan haar verklaring hierover.
5. De voorgeschiedenis met betrekking tot het vermarkten van het product [REDACTED] is niet van invloed op de behandeling van deze boetezaak. Het gaat om het simpele feit dat bij een inspectie geconstateerd is dat op de website een diervoeder werd aangeboden waarbij de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Hierdoor is gehandeld in strijd met artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening (EG) nr. 767/2009, waarin wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Door het rapport wordt bewezen dat een overtreding is begaan en aan wie deze moet worden toegerekend.
6. U heeft als ondernemer de beslissing genomen een diervoederbedrijf te exploiteren. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat u zich op de hoogte dient te stellen van de wettelijke voorwaarden die gelden voor uw bedrijfstak. Uit de feiten in het rapport blijkt dat door [REDACTED] niet voldaan is aan artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a van Verordening (EG) 767/2009. In de door u geschetste situatie, waarbij u gekozen heeft teksten over te nemen van [REDACTED] te [REDACTED] bent u als ondernemer verantwoordelijk voor de gang van zaken.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260420780, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit:	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

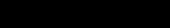
Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze,

dhr. mr. 
 van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/09525/201701871

Boetezaaknummer
201701871

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. of neem telefonisch contact met de RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/09525/201701871

Boetezaaknummer
201701871

buiten reikwijdte

Van: [REDACTED]@[REDACTED].nl>
 Datum: 17 juni 2017 17:36:09 CEST
 Aan: <[REDACTED]@nvwa.nl>
 Kopie: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>
 Onderwerp: klacht [REDACTED] - [REDACTED]

Beste Mw. [REDACTED]

Wanneer een product of website een claim bevat waarin word aangegeven dat een product een ziekte voorkomt, verhelpt , geneest of behandeld dan is die firma in overtreding volgens u (NVWA).

U wilt ons daarvoor beboeten terwijl wij zelf geen enkele keer een dergelijke claim hebben gemaakt. Wel is in de onderbouwende informatie waar het NVWA zelf om heeft gevraagd een overtreding door het NVWA geconstateerd. Maar dit is dan een overtreding die wij gedaan hebben op verzoek van he NVWA zelf. Al deze informatie hebben wij dan ook verwijderd van de site. Het kan ook zijn dat toeleveranciers of andere externe bronnen informatie verstrekken over onze producten of grondstoffen welke wij gebruiken die de door u bij ons geconstateerde overtreding hebben begaan. Bewust of onbewust. Een boete zullen we dan ook niet accepteren. Maar dit weet u reeds. Wij hanteren zelf alleen cosmetische claims conform de KOAG-lijst.

Het verbaasd ons echter dat een vele malen groter bedrijf , [REDACTED] zeer duidelijk en expliciet wel claims , heel duidelijk op hun verpakkingen en site hanteert. Vele claims geven aan een ziekte of aandoening te bestrijden, behandelen, genezen of verhelpen. Waarom mogen zij dat wel doen ?

In bijgaande klachtenformulier heb ik een link aangegeven waarin duidelijk zo'n overtreding staat , maar aangezien uzelf nogal bezig bent met deze overtredingen (althans bij ons !!!) zijn er nog veel meer links op de site van www.■■■■■■.nl te vinden die allemaal claims, zinnen, regels bevatten die zeggen dat een product van hun een ziekte voorkomt, verhelpt , geneest of behandeld.

Al hun verpakkingen honden – en volgens mij ook kattenvoeding bevatten dergelijke claims die zeggen dat hun product een ziekte/aandoening/gezondheidsklacht voorkomt, verhelpt , geneest of behandeld.

U wilt ons daarvoor beboeten terwijl wij dit juist niet dit soort claims doen maar alleen puur cosmetische claims (conform KOAG – lijst) en zij heel duidelijk en expliciete dit soort claims wel wel doen !

Gelijke monniken, gelijke kappen.

We verwachten dat u ■■■■■ op dezelfde wijze gaat behandelen en beboeten als u bij ons wilt gaan doen (of reeds heeft gedaan).

De ■■■■■® ■■■■■ mag niet eens meer geproduceerd worden ?? Terwijl ditzelfde product wel toegestaan is voor de humane sector.

Aldus de producent.

Wat behandelt u ons vreselijk oneerlijk !!!

Wanneer gaat u ■■■■■ bezoeken en beboeten en aanpakken ?

■■■■■
■■■■■
■■■■■

Of hebben zij bepaalde registraties o.i.d. waardoor zij wel deze claims wel mogen doen ??

Graag terugkoppeling,

m.vr.gr.,

■■■■■ ■■■■■

■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■

fax
mob. 06 – ■■■■■

www.■■■■■■.nl
■■■■■@■■■■■■.nl



Klachtenformulier NVWA

Wilt u uw klacht anoniem registreren? Nee

Uw gegevens

Voorletter(s),
tussenvoegsel
en achternaam [redacted]
Straatnaam [redacted] Huisnummer [redacted] Toevoeging
Postcode [redacted] Plaatsnaam [redacted]
Land Nederland
Telefoon (06) [redacted]
E-mailadres [redacted]

Selecteer hoofdgroep van de klacht
Levensmiddelen (voedsel) overige
Levensmiddelen (voedsel) overige
Onterechte aanprijzing in een advertentie

Uw klacht (vermeld hierin zo nauwkeurig mogelijk ook de locatie)
Het product [redacted] hondenvoeding bevat op verpakking en site allerlei aanwijzingen die suggereren een ziekte te genezen, voorkomen of te verhelpen. Aangezien [redacted] dit allemaal niet mag doen en zich aan strikte regels moet houden verbaast het mij dat een veel groter bedrijf zoals [redacted] dit schijnbaar niet hoeft.

Voorbeeld van vermelding en claims welke [redacted] niet mag doen van het NVWA, mag [redacted] wel doen?
[http://www.\[redacted\].nl/](http://www.[redacted].nl/)

Datum constatering 17-06-2017
Tijd constatering 10:30

Waar heeft u het product gekocht of om welk bedrijf / instelling gaat het

Naam [redacted]
Adres [redacted]
Postcode [redacted] Plaats [redacted]
Internet adres [www.\[redacted\].nl](http://www.[redacted].nl)
Op wat voor soort bedrijf of instelling heeft de klacht betrekking Industrie
Wat is uw relatie tot het bedrijf / instelling? Passant
Heeft dit horeca bedrijf personeel in dienst? Ja, personeel in dienst
Betreft de klacht een product Nee

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201701871k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/09522

Boetezaaknummer
201701871

Datum 12 april 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 17 januari 2017 omstreeks 08.00 uur, heeft een controleambtenaar ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het NVWA - kantoor, Catharijnesingel 59 te Utrecht na een internetinspectie van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260420780. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één controleambtenaar, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere controleambtenaren betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/09522

Boetezaaknummer
201701871

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201701871, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete? De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren" bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken
namens deze [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260420780.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/09522

Boetezaaknummer
201701871

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: woensdag 19 april 2017 14:30
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: [REDACTED] boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl]
Verzonden: woensdag 19 april 2017 11:49
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: [REDACTED] boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780

[REDACTED] boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780
(uw ref. : BBB/HIR/U-17/09522)

Geachte Mw. [REDACTED]

Op 12 April 2017 hebben wij het voornemen vernomen van het nVWA om tot boeteoplegging te komen vanwege etikettering en/of aanbiedingsvormen van diervoeder(voeder-middelen) welke de indruk wekken een ziekte te voorkomen, genezen of te behandelen.

Hiervoor hadden wij reeds op 9 december 2016 een waarschuwingsbrief ontvangen, waarna wij direct actie hebben ondernomen.

Via mail en via brief.

Alle genoemde gewraakte teksten en fouten zijn aangepast.

Graag verwijst ik u naar onze brief van 25-01-2017.

Die dag , op 25 Januari 2017 , is er ook wederom telefonisch contact geweest waarna er nogmaals extra en waarschijnlijk ook wel overbodige intensieve aanpassingen zijn gedaan op de website, terwijl in de jaren daarvoor en ook in het gesprek waar naar verwezen word op 28 November 2016 met het nVWA , ons gevraagd word om met onderbouwingen te komen voor de cosmetische gezondheidsclaims die gehanteerd worden door [REDACTED]

Deze gezondheidsclaims/puur cosmetische claims zijn in overeenstemming met de KOAG-lijst en destijds de BRD.

De KOAG lijst is ons door het nVWA aangedragen (Dhr. [REDACTED])

Jaren daarvoor zijn de claims besproken, aangedragen en goedgekeurd door de BRD (Dhr. [REDACTED] maar ook is er door Dhr. [REDACTED] van het nVWA destijds een brief geweest , na controle, dat er geen redenen waren om tot een waarschuwing of boete over te gaan.

Nu is gebleken dat de extra gevraagde onderbouwingen door het nVWA, externe teksten bevat waarop wij nu 'gepakt' worden en waarbij het voornemen is ons te gaan beboeten.

Die gevraagde onderbouwingen hadden dus helemaal niet gevraagd mogen worden in onze opinie.

Het brengt namelijk heel veel boete risico met zich mee blijkt nu !

Soms word in die externe teksten ook verwezen naar de werking van een product welke wij niet claimen, maar wat dus wel in die teksten aangehaald word.

Wij gebruiken/adviseren de producten uitsluitend cosmetisch. Verzorgend ! En claimen ook als zodanig.

De latere geplaatste , door het nVWA gevraagde onderbouwingen, stonden voorheen niet op onze site.

Pas nadat wij in zijn gegaan op het verzoek van het nVWA om met onderbouwingen te komen op onze site, zijn er teksten en filmpjes geplaatst van onderzoeksinstanties/universiteiten etc. die teksten bevatten die dus niet mogen. Externe teksten.

We hadden bijvoorbeeld bij het filmpje van de universiteit van Wageningen over knoflook onze twijfels en dus het filmpje ontoonbaar gemaakt op de site, maar Mw. [REDACTED] wou per se dat dit filmpje weer getoond zou worden.

Uiteindelijk hebben we toch besloten dit filmpje definitief te verwijderen, ondanks het verzoek van Mw. [REDACTED] omdat we volgens ons dan in overtreding zijn.

Hoe kan het dat Mw. [REDACTED] dan zo'n advies geeft ?

Hatzelfde geldt voor de gewraakte teksten ter onderbouwing waarop we nu dreigen te worden beboet.

Dat waren/zijn niet teksten van [REDACTED] zelf maar van derden.

De afgelopen maanden zijn alle in onze ogen foute filmpjes en teksten verwijderd.

Ook de gewraakte teksten welke in het boete rapport zijn opgenomen!

Deze teksten zijn dus allang verwijderd, terwijl juist het nVWA erom had gevraagd !

Erg jammer dat dit zo gedaan word.

Voelt niet goed.

Wij willen helemaal niet de wet overtreden , terwijl het nVWA ons wel in de verleiding brengt dit te doen door te vragen naar onderbouwingen !!

We doen er alles voor om onze puur natuurlijke producten, kruiden, supplementen eerlijk en goed te vermarkten. Puur als gezonde eerlijke verzorgingsproducten. Puur cosmetisch. Alles volgens de KOAG-lijst, volgens de wet voor zover we dat weten en kunnen weten.

Aangaande de [REDACTED] moet ik u meedelen dat dit product onder licentie word vermarkt en dat de goedkeuring voor het vermarkten van dit [REDACTED] product destijds schriftelijk is gegeven door Dhr. [REDACTED] zelf , aldus de producent [REDACTED] te [REDACTED] toen Dhr. [REDACTED] nog ergens anders werkzaam was.

[REDACTED] is nu werkzaam bij het nVWA en heeft destijds ongevraagd de overval (zoals ze het zelf noemden) gedaan bij [REDACTED] op 25 November 2016 met Mw. [REDACTED] , waarna er een gesprek met mij is geweest en dit alles in gang is gezet.

Later toen Dhr. [REDACTED] bekend maakte dat de [REDACTED] eigenlijk niet mocht hebben wij direct het product in samenspraak en goed overleg met zowel Mw. [REDACTED] als Dhr. [REDACTED] van de markt gehaald.

Dhr. [REDACTED] en Mw. [REDACTED] zijn daar geweest en de gewraakte stoffen zouden niet in het product zitten, aldus Dhr. [REDACTED]

Zowel etikettering als teksten op de site zijn overgenomen van [REDACTED] te

M.vr.gr.,

fax [REDACTED]
mob. 06 – [REDACTED]

www. [REDACTED] .nl
[REDACTED] @ [REDACTED] .nl

Deze e-mail is verzonden door directie of een medewerker van

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Indien u deze e-mail bij vergissing heeft ontvangen, wilt u ons hiervan dan direct op de hoogte brengen? Wij verzoeken u in geval dat de e-mail en de inhoud ervan bij een collega of directie-lid behoort te zijn dit te realiseren. De inhoud van dit e-mailbericht bereikt u via Internet. Correspondentie via Internet garandeert bij correcte adressering en afzender vertrouwelijkheid. [REDACTED] is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen voortvloeiend uit het niet juist gebruiken of afwerken van post via e-mail via Internet.

■■■■■, boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780
(uw ref. : BBB/HIR/U-17/09522)

Geachte Mw. ■■■■■

Op 12 April 2017 hebben wij het voornemen vernomen van het nVWA om tot boeteoplegging te komen vanwege etikettering en/of aanbiedingsvormen van diervoeder(voeder-middelen) welke de indruk wekken een ziekte te voorkomen, genezen of te behandelen.

Hiervoor hadden wij reeds op 9 december 2016 een waarschuwingsbrief ontvangen, waarna wij direct actie hebben ondernomen.

Via mail en via brief.

Alle genoemde gewraakte teksten en fouten zijn aangepast.

Graag verwijst ik u naar onze brief van 25-01-2017.

Die dag , op 25 Januari 2017 , is er ook wederom telefonisch contact geweest waarna er nogmaals extra en waarschijnlijk ook wel overbodige intensieve aanpassingen zijn gedaan op de website, terwijl in de jaren daarvoor en ook in het gesprek waar naar verwezen word op 28 November 2016 met het nVWA , ons gevraagd word om met onderbouwingen te komen voor de cosmetische gezondheidsclaims die gehanteerd worden door ■■■■■

Deze gezondheidsclaims/puur cosmetische claims zijn in overeenstemming met de KOAG-lijst en destijds de BRD.

De KOAG lijst is ons door het nVWA aangedragen (Dhr. ■■■■■ ■■■■■)

Jaren daarvoor zijn de claims besproken, aangedragen en goedgekeurd door de BRD (Dhr. ■■■■■) maar ook is er door Dhr. ■■■■■ van het nVWA destijds een brief geweest , na controle, dat er geen redenen waren om tot een waarschuwing of boete over te gaan.

Nu is gebleken dat de extra gevraagde onderbouwingen door het nVWA, externe teksten bevat waarop wij nu 'gepakt' worden en waarbij het voornemen is ons te gaan beboeten.

Die gevraagde onderbouwingen hadden dus helemaal niet gevraagd mogen worden in onze opinie. Het brengt namelijk heel veel boete risico met zich mee blijkt nu !

Soms word in die externe teksten ook verwezen naar de werking van een product welke wij niet claimen, maar wat dus wel in die teksten aangehaald word.

Wij gebruiken/adviseren de producten uitsluitend cosmetisch. Verzorgend ! En claimen ook als zodanig.

De latere geplaatste , door het nVWA gevraagde onderbouwingen, stonden voorheen niet op onze site.

Pas nadat wij in zijn gegaan op het verzoek van het nVWA om met onderbouwingen te komen op onze site, zijn er teksten en filmpjes geplaatst van onderzoeksinstanties/universiteiten etc. die teksten bevatten die dus niet mogen. Externe teksten.

We hadden bijvoorbeeld bij het filmpje van de universiteit van Wageningen over knoflook onze twijfels en dus het filmpje ontoonbaar gemaakt op de site, maar Mw. ■■■■■ wou per se dat dit filmpje weer getoond zou worden.

Uiteindelijk hebben we toch besloten dit filmpje definitief te verwijderen, ondanks het verzoek van Mw. [REDACTED] omdat we volgens ons dan in overtreding zijn.

Hoe kan het dat Mw. [REDACTED] dan zo'n advies geeft ?

Hatzelfde geldt voor de gewraakte teksten ter onderbouwing waarop we nu dreigen te worden beboet.

Dat waren/zijn niet teksten van [REDACTED] zelf maar van derden.

De afgelopen maanden zijn alle in onze ogen foute filmpjes en teksten verwijderd.

Ook de gewraakte teksten welke in het boete rapport zijn opgenomen!

Deze teksten zijn dus allang verwijderd, terwijl juist het nVWA erom had gevraagd !

Erg jammer dat dit zo gedaan word.

Voelt niet goed.

Wij willen helemaal niet de wet overtreden , terwijl het nVWA ons wel in de verleiding brengt dit te doen door te vragen naar onderbouwingen !!

We doen er alles voor om onze puur natuurlijke producten, kruiden, supplementen eerlijk en goed te vermarkten.

Puur als gezonde eerlijke verzorgingsproducten. Puur cosmetisch. Alles volgens de KOAG-lijst, volgens de wet voor zover we dat weten en kunnen weten.

Aangaande de [REDACTED] moet ik u meedelen dat dit product onder licentie word vermarkt en dat de goedkeuring voor het vermarkten van dit [REDACTED] product destijds schriftelijk is gegeven door Dhr. [REDACTED] zelf , aldus de producent [REDACTED] te [REDACTED] toen Dhr. [REDACTED] [REDACTED] nog ergens anders werkzaam was.

[REDACTED] [REDACTED] is nu werkzaam bij het nVWA en heeft destijds ongevraagd de overval (zoals ze het zelf noemden) gedaan bij [REDACTED] [REDACTED] op 25 November 2016 met Mw. [REDACTED] , waarna er een gesprek met mij is geweest en dit alles in gang is gezet.

Later toen Dhr [REDACTED] bekend maakte dat de [REDACTED] eigenlijk niet mocht hebben wij direct het product in samenspraak en goed overleg met zowel Mw. [REDACTED] als Dhr. [REDACTED] [REDACTED] van de markt gehaald.

De [REDACTED] voor duiven is blijvend verwijderd terwijl de andere variant wel zou kunnen en mogen aldus [REDACTED] [REDACTED] en [REDACTED] ([REDACTED] te [REDACTED]).

Ons zou dit alles niet ten laste worden gelegd maar men zou zich wenden tot [REDACTED] [REDACTED] te [REDACTED] en dit is ook gebeurt !

Dhr [REDACTED] en Mw. [REDACTED] zijn daar geweest en de gewraakte stoffen zouden niet in het product zitten, aldus Dhr. [REDACTED]

[REDACTED] beweert dat het product wel vermarkt mag worden.

Vandaar de verbazing dat dit nu wel in het boete rapport word genoemd.

Zowel etikettering als teksten op de site zijn overgenomen van [REDACTED] te [REDACTED]

Een boete is absoluut ont terecht.

M.vr.gr.,

■■■■ ■■■■

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: woensdag 19 april 2017 11:49
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: [REDACTED] [REDACTED] boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780
Bijlagen: nVWA.DOCX

[REDACTED] [REDACTED] boetezaaknummer : 201701871 , kenmerk rapport :260420780
(uw ref. : BBB/HIR/U-17/09522)

Geachte Mw. [REDACTED]

Op 12 April 2017 hebben wij het voornemen vernomen van het nVWA om tot boeteoplegging te komen vanwege etikettering en/of aanbiedingsvormen van diervoeder(voeder-middelen) welke de indruk wekken een ziekte te voorkomen, genezen of te behandelen.

Hiervoor hadden wij reeds op 9 december 2016 een waarschuwingsbrief ontvangen, waarna wij direct actie hebben ondernomen.

Via mail en via brief.

Alle genoemde gewraakte teksten en fouten zijn aangepast.

Graag verwijst ik u naar onze brief van 25-01-2017.

Die dag , op 25 Januari 2017 , is er ook wederom telefonisch contact geweest waarna er nogmaals extra en waarschijnlijk ook wel overbodige intensieve aanpassingen zijn gedaan op de website, terwijl in de jaren daarvoor en ook in het gesprek waar naar verwezen word op 28 November 2016 met het nVWA , ons gevraagd word om met onderbouwingen te komen voor de cosmetische gezondheidsclaims die gehanteerd worden door [REDACTED]

Deze gezondheidsclaims/puur cosmetische claims zijn in overeenstemming met de KOAG-lijst en destijds de BRD.

De KOAG lijst is ons door het nVWA aangedragen (Dhr. [REDACTED])

Jaren daarvoor zijn de claims besproken, aangedragen en goedgekeurd door de BRD (Dhr. [REDACTED]) maar ook is er door Dhr. [REDACTED] van het nVWA destijds een brief geweest , na controle, dat er geen redenen waren om tot een waarschuwing of boete over te gaan.

Nu is gebleken dat de extra gevraagde onderbouwingen door het nVWA, externe teksten bevat waarop wij nu 'gepakt' worden en waarbij het voornemen is ons te gaan beboeten.

Die gevraagde onderbouwingen hadden dus helemaal niet gevraagd mogen worden in onze opinie.

Het brengt namelijk heel veel boete risico met zich mee blijkt nu !

Soms word in die externe teksten ook verwezen naar de werking van een product welke wij niet claimen, maar wat dus wel in die teksten aangehaald word.

Wij gebruiken/adviseren de producten uitsluitend cosmetisch. Verzorgend ! En claimen ook als zodanig.

De latere geplaatste , door het nVWA gevraagde onderbouwingen, stonden voorheen niet op onze site.

Pas nadat wij in zijn gegaan op het verzoek van het nVWA om met onderbouwingen te komen op onze site, zijn er teksten en filmpjes geplaatst van onderzoeksinstanties/universiteiten etc. die teksten bevatten die dus niet mogen. Externe teksten.

We hadden bijvoorbeeld bij het filmpje van de universiteit van Wageningen over knoflook onze twijfels en dus het filmpje ontoonbaar gemaakt op de site, maar Mw. [REDACTED] wou per se dat dit filmpje weer getoond zou worden.

Uiteindelijk hebben we toch besloten dit filmpje definitief te verwijderen, ondanks het verzoek van Mw. [REDACTED] omdat we volgens ons dan in overtreding zijn.

Hoe kan het dat Mw. [REDACTED] dan zo'n advies geeft ?

Hatzelfde geldt voor de gewraakte teksten ter onderbouwing waarop we nu dreigen te worden beboet.

Dat waren/zijn niet teksten van [REDACTED] zelf maar van derden.

De afgelopen maanden zijn alle in onze ogen foute filmpjes en teksten verwijderd.

Ook de gewraakte teksten welke in het boete rapport zijn opgenomen!

Deze teksten zijn dus allang verwijderd, terwijl juist het nVWA erom had gevraagd !

Erg jammer dat dit zo gedaan word.

Voelt niet goed.

Wij willen helemaal niet de wet overtreden , terwijl het nVWA ons wel in de verleiding brengt dit te doen door te vragen naar onderbouwingen !!

We doen er alles voor om onze puur natuurlijke producten, kruiden, supplementen eerlijk en goed te vermarkten. Puur als gezonde eerlijke verzorgingsproducten. Puur cosmetisch. Alles volgens de KOAG-lijst, volgens de wet voor zover we dat weten en kunnen weten.

Aangaande de [REDACTED] moet ik u meedelen dat dit product onder licentie word vermarkt en dat de goedkeuring voor het vermarkten van dit [REDACTED] product destijds schriftelijk is gegeven door Dhr. [REDACTED] zelf , aldus de producent [REDACTED] te [REDACTED] toen Dhr. [REDACTED] nog ergens anders werkzaam was.

[REDACTED] is nu werkzaam bij het nVWA en heeft destijds ongevraagd de overval (zoals ze het zelf noemden) gedaan bij [REDACTED] [REDACTED] op 25 November 2016 met Mw. [REDACTED] , waarna er een gesprek met mij is geweest en dit alles in gang is gezet.

Later toen Dhr [REDACTED] bekend maakte dat de [REDACTED] eigenlijk niet mocht hebben wij direct het product in samenspraak en goed overleg met zowel Mw. [REDACTED] als Dhr. [REDACTED] van de markt gehaald.

De [REDACTED] voor duiven is blijvend verwijderd terwijl de andere variant wel zou kunnen en mogen aldus [REDACTED] en [REDACTED] ([REDACTED] te [REDACTED]).

Ons zou dit alles niet ten laste worden gelegd maar men zou zich wenden tot [REDACTED] te [REDACTED] en dit is ook gebeurt !

Dhr [REDACTED] en Mw. [REDACTED] zijn daar geweest en de gewraakte stoffen zouden niet in het product zitten, aldus Dhr. [REDACTED]

[REDACTED] beweert dat het product wel vermarkt mag worden.

Vandaar de verbazing dat dit nu wel in het boete rapport word genoemd.

Zowel etikettering als teksten op de site zijn overgenomen van [REDACTED] te [REDACTED]

Een boete is absoluut ont terecht.

M.vr.gr.,

[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]
mob. 06 – [REDACTED]

[www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)
[REDACTED]@[REDACTED].nl

[REDACTED]

Deze e-mail is verzonden door directie of een medewerker van [REDACTED]

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Indien u deze e-mail bij vergissing heeft ontvangen, wilt u ons hiervan dan direct op de hoogte brengen? Wij verzoeken u in geval dat de e-mail en de inhoud ervan bij een collega of directie-lid behoort te zijn dit te realiseren. De inhoud van dit e-mailbericht bereikt u via Internet. Correspondentie via Internet garandeert bij correcte adressering en afzender vertrouwelijkheid. [REDACTED] is niet aansprakelijk voor eventuele gevolgen voortvloeiend uit het niet juist gebruiken of afwerken van post via e-mail via Internet.

nVWA
T.a.v. Mw. [REDACTED]
Postbus 43006
3540 AA Utrecht

Betreft: uw brief d.d. 9 december/bevindingen voor- en na uw bezoek van 28 november 2016

Drachten, 25-01-2017

Geachte,

In een brief van 9 december 2016 schrijft het nVWA over een constatering op onze website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl).

Helaas moet ik u bekennen dat wij deze site niet hebben en niet kennen.

We herkennen uw constatering zoals genoemd in uw brief in samenhang met de genoemde site dan ook niet.

We willen echter wel ingaan op ons gesprek en onze brief- en mailwisseling naar aanleiding van uw bezoek op 28 november 2016 en ons telefonisch contact van 25 januari 2017 j.l.

16 December hebben wij u een brief gestuurd met verwijzingen naar het mailverkeer van 28 en 29 november 2016.

Deze brief en het mailverkeer hebben betrekking op de aanpassingen welke wij hebben gedaan naar aanleiding van mijn gesprek met u en uw collega Dhr. [REDACTED]. U zou vervolgens met mij en hem communiceren maar u hebt dit niet gedaan. Wel kreeg ik een bericht dat u zomaar weg was, dus was communicatie zoals we dat hadden afgesproken helemaal niet mogelijk. U wist dit waarschijnlijk van te voren. Wel ontvingen we dus een brief van het nVWA van een heer of mevrouw [REDACTED] die we niet kennen.

Maar dit alles even terzijde ☺.

In ons gesprek van 28 november 2016 gaf u aan dat er voor de gezondheidsclaims (cosmetische claims) welke door [REDACTED] gehanteerd worden om onze natuurproducten te kunnen omschrijven een gedegen onderbouwing moest plaats vinden op de site. (Ook uw collega's gaven dit eerder aan).

In de brief van ons van 16 december en het mailverkeer is aandacht gevraagd voor het feit dat aan dit uw verzoek ruimschoots is voldaan. Op de site was toen alle onderbouwing gegeven op uw verzoek.

Tevens gaf u in dit gesprek aan dat we het filmpje van de Universiteit van Wageningen weer moesten tonen waarin het onderzoek inzake de anti-biotische werking van knoflook word uitgelegd.

Dit word ook in andere externe onderzoeksrapporten gedaan wat we dus op verzoek van het nVWA, publiceerden ter onderbouwing van bepaalde werkzaamheden van bepaalde grondstoffen welke wij gebruiken. Echter wij doelen met onze producten op het verzorgende karakter van deze grondstoffen en niet het medische karakter.

Aangezien we vermoeden dat u in uw brief van 9 december 2016 de site [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) bedoelt, hebben wij die brief vergeleken met hetgeen u ons vroeg en meedeelde tijdens ons gesprek en we hebben uw handelswijze van afgelopen 25 januari 2017 er naast gelegd.

Wij hebben de aanwijzingen in uw brief gevolgd zodat voor 6 januari 2017 de door u genoemde gewraakte teksten waren verwijderd en/of aangepast !

Dit is duidelijk voor 6 januari 2017 met u gecommuniceerd middels mail en brief.

Echter uit hetgeen u ons heeft gevraagd in ons gesprek op 28 november 2016 (en collega's voor u) om te komen met onderbouwingen aangaande bepaalde grondstoffen die wij gebruiken en waaraan wij uitsluitend cosmetische claims willen verbinden blijkt dat u ons, bewust of onbewust als het ware in de val lokt om overtredingen te begaan welke u omschrijft in uw brief van 9 december 2016.

U geeft hierin enkele constatering aan van claims die de indruk wekken dat het bedoelde product een ziekte voorkomt, behandelt of geneest vooral vanwege de door u (het nVWA) gevraagde onderbouwingen.

Dit schijnt dus echter in strijd met de wet te zijn !!
En dat is iets wat wij nu juist niet willen en mogen !!

Wij mogen helemaal geen onderbouwing geven voor bijvoorbeeld een vermeende anti-biotische werking van knoflook of andere aanbiedingsvormen welke de indruk wekken dat een grondstof, **welke wij puur en alleen cosmetisch hanteren**, ook een ziekte zou kunnen voorkomen, behandelen of genezen.

Terwijl u dat wel heeft gevraagd in ons gesprek op 28 november en uw collega's daarvoor.

Nogmaals : wij willen alleen puur verzorgende/cosmetische claims verbinden aan onze natuurproducten. Geen medische claims !

Dat u (maar ook uw collega's daarvoor) vervolgens vragen voor verdere onderbouwing van de grondstoffen waar deze claims op gebaseerd zijn is erg gevaarlijk gebleken voor [REDACTED]

U/ het nVWA constateert daar immers een overtreding in wat nu blijkt.

Wij verhandelen puur verzorgende / cosmetische producten en hanteren op advies van het nVWA de COAG lijst voor onze claims. Een goed advies van het nVWA. Daarnaast hebben we bij twijfel contact met de **Keuringsraad** (kennis en advies gezondheidsreclame).

Verder zijn wij geschrokken van uw handelwijze op 25 januari 2017 waarin u ook nog eens dreigt met boetes.

Voor iets wat u(het nVWA) ons zelf heeft geadviseerd te doen !

Daarnaast moet er ook goed gelezen worden. Zo stond er bij de relax-tablet dat het rustgevend (dus verzorgend) kon werken bij wagenziekte. **Er stond dus niet dat het wagenziekte voorkomt, behandelt of geneest !**

Ondanks uw verzoek tot onderbouwing van de grondstoffen waaraan wij enkel en alleen gezondheidsclaims (cosmetische claims) willen verbinden, zien wij hier zoveel mogelijk van af en hebben zowel het filmpje wat u weer toonbaar wou hebben op onze site en verdere onderbouwing voor o.a. de grondstof knoflook verwijderd.

Conclusie:

U bent niet duidelijk geweest in uw gesprek van 28 november 2016 (en uw collega's voor u ook niet) en hebt ons bewust of onbewust aangezet tot overtredingen van de wet door te vragen naar onderbouwingen (externe onderzoeken) te publiceren van bepaalde grondstoffen welke wij gebruiken in ons natuurproducten en waarbij wij alleen cosmetisch/verzorgend het karakter willen vermelden, benadrukken aan de consument en niet het medisch karakter wat ook aan zo'n grondstof toegeschreven kan worden in die gevraagde externe onderzoeken of documentatie.

We willen geen medische claims !

Verder heb ik u middels brief van 16-12-2016 ook al het e.e.a. aangegeven maar beantwoord u die brief niet en blijven mails aan u onbeantwoord.

Niet menselijk en voor ons niet acceptabel om zo met mensen om te gaan !
Daarbij ook uw dreigementen in acht nemend.

Hoe dan ook, wij willen aan de wet voldoen en zullen hiervoor alles in het werk stellen om dit te verwezenlijken.

Wij willen verder geen bestuurs- of strafrechtelijk traject volgen.
Maar dat zult u begrijpen.

Absoluut onterecht , onmenselijk en onwenselijk.

Hoogachtend,

A black rectangular redaction box covering the signature area.



Nummer: 2017/260420780/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Aanleiding:

Deze inspectie is uitgevoerd naar aanleiding van eerder genomen maatregelen door inspecteurs van de NVWA op 28 november 2016.

In de waarschuwing (deze wordt als bijlage 1 bij dit rapport gevoegd), welke is gedagtekend op 9 december 2016 met ons referentienummer 260350574/ staat incorrect vermeld dat de website www.nl is gecontroleerd, dit moet zijn www.nl.

De inspectie welke is uitgevoerd op 17 januari 2017 heeft betrekking op de website www.nl

Locatie verantwoordelijk bedrijf:

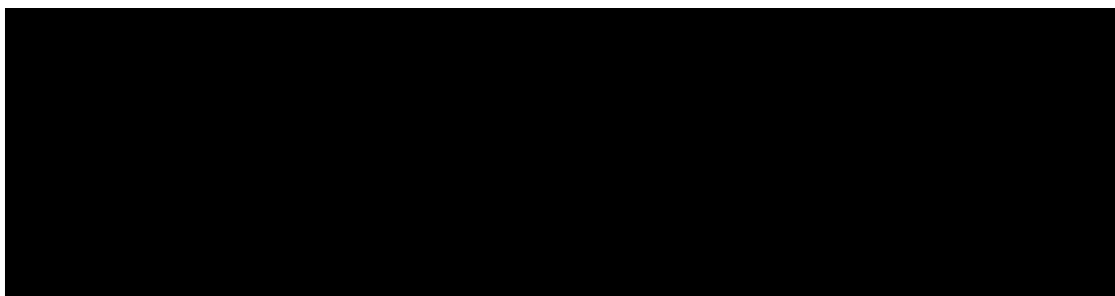
Naam :
Adres :
Postcode Plaats :
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Inspectie bevinding(en):

Datum en tijdstip van de bevinding: dinsdag 17-01-2017 omstreeks 08:00 uur.
Op dinsdag 17 januari omstreeks 08:00 uur, hebben een internetinspectie gedaan. Tijdens deze inspectie zagen wij, nadat wij de daartoe noodzakelijke handelingen op de computer had verricht, een internetsite genaamd;
www.nl

Op deze internetsite lazen wij onder andere:

■■■■■ voor Duiven:



Een printscreen van deze internetpagina wordt als bijlage 2 bij dit rapport gevoegd.

Verder lazen wij op de onternetpagina over ■■■■■ Zalmolie:

■■■■■ informatie: ■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■

Een printscreen van deze internetpagina wordt als bijlage 3 bij dit rapport gevoegd.

■■■■■ **INFORMATIE:** ■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■
■■■■■

Een printscreen van deze internetpagina wordt als bijlage 4 bij dit rapport gevoegd.

■■■■■ voor Duiven en ■■■■■ zalmolie zijn diervoeders als bedoeld in de Wet dieren en mengvoeders respectievelijk voedermiddel als bedoeld in het Besluit diervoeders 2012.

Wij zagen dat de aanbiedingsvorm van deze diervoeders de indruk wekten dat de diervoeders een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Hieruit bleek ons dat werd gehandeld in strijd met artikel 13, lid 3 van de Verordening (EU) 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren.

Op deze website hebben we gezocht naar mogelijke vermeldingen omtrent de identiteit van de eigenaar van deze website.

Op deze website zagen wij op de homepagina na het aanklikken van de pushbutton bij het gedeelte "contact" het volgende vermeld staan:

"Postbus:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Bezoekadres:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tel.: [REDACTED] - [REDACTED]

Fax: [REDACTED] - [REDACTED]

Kvk: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]@ [REDACTED].nl

contact "

Voorts zagen wij het "KvK-nummer: [REDACTED] vermeld staan dit correspondeert met [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Dit blijkt tevens uit het uittreksel uit het Handelsregister van de Kamer van Koophandel met nummer [REDACTED] wordt dit als, Besloten Vennootschap ingeschreven bedrijf, gedreven voor rekening en verantwoording van [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].

Deze rechtspersoon hebben wij als overtreder aangemerkt.

Overtreder:

Naam : ██████████

Adres : [REDACTED]

Postcode Plaats :

KvK nummer : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Op maandag 06 februari 2017, omstreeks 09.30, bevonden wij ons in het kantoor van ██████████ ██████████ ██████████. Op genoemde tijd en plaats spraken de mij, toezichthouder nr ██████████ bekende, ██████████ ██████████ aan wie wij ons hebben gelegitimeerd als toezichthouder.

Wij brachten de heer [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED] [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 06-02-2017.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : XXXXXXXXXX
 Voornamen : XXXXXXXXXX
 Geboortedatum : XXXXXXXXXX
 Woonadres : XXXXXXXXXX
 Gemeente : XXXXXXXXXX
 Functie : XXXXXXXXXX

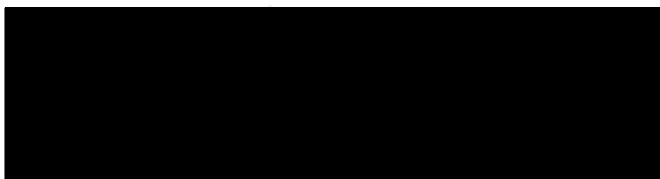
De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd bij de Basisregistratie personen.

Wij brachten [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was.

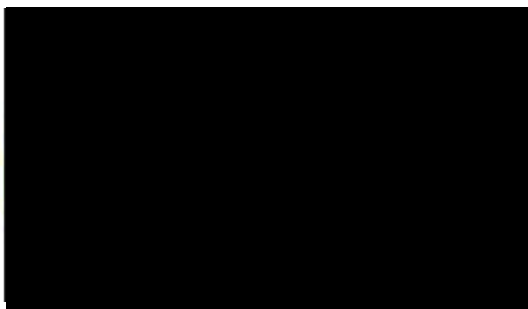
Hierop verklaarde de heer [REDACTED] dat hij een brief welke op 25-01-2016 gedagtekend is te [REDACTED] voor te willen lezen. De heer [REDACTED] las deze brief hardop voor, overhandigde deze aan ons toezichthouders en sommeerde om deze vier pagina's tellende brief op te nemen als zijn verklaring. Deze verklaring wordt als bijlage 5 bij dit rapport gevoegd.

Wij hebben op ambtsbelofte dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te [REDACTED] op 16-03-2017.

Toezichthouder [REDACTED]



Tweede toezichthouder [REDACTED]



Bijlage(n):

- 1) Waarschuwing met nummer 260350574/[REDACTED]
- 2) Printscreen [REDACTED] Duif
- 3) Printscreen [REDACTED] Zalmolie
- 4) Printscreen [REDACTED] INFORMATIE: GEWRICHTSPROBLEMEN
- 5) verklaring van de heer [REDACTED] met dagtekening 25-01-2017

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**Divisie Consument &
veiligheid**

Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 040 291 [REDACTED]
F 040 291 [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl

Onze referentie
260350574/26419

Datum 9 december 2016

Kopie aan

Bijlagen

WAARSCHUWING

Uit inspectie van een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit is gebleken dat niet werd voldaan aan onderstaand(e) wettelijke voorschrift(en).

Locatie:

Naam:

[REDACTED]

Adres:

[REDACTED]

Postcode plaats:

[REDACTED]

Inspectiedatum: maandag 28 november 2016

Bevinding(en):

Genoemde inspectie heeft plaatsgevonden naar aanleiding van een bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit ingediende melding.

1 Constatering:

Op maandag 28 november 2016 omstreeks 09:00 uur is door de inspecteurs geconstateerd dat op uw website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) onder andere [REDACTED] tabletten worden aangeboden.

Bij de aanprijzing van deze [REDACTED] tabletten op uw website staat onder meer het volgende vermeld:

[REDACTED]

wagenziekte wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte (wagenziekte) voorkomt.

Divisie Consument & veiligheid**Datum**

9 december 2016

Onze referentie

260350574/26419

Kopie aan***Onderzoek.**

Knoflook als insectenwerend middel. Resultaat toont significante vermindering van tekenbeten bij het consumeren van knoflook.

Knoflook als antibiotica ⁽²⁾. Wetenschappers van de Universiteit Wageningen bevestigen de werking van het middel.

Knoflook als antibiotica wekt de indruk dat met dit diervoeder een ziekte behandeld kan worden.

Hierbij dient te worden opgemerkt dat uw website niet uitputtend is beoordeeld. U dient uw site zelf te controleren op eventuele verdere overtredingen van artikel in artikel 13 van de Verordening (EG) nr. 767/2009

Overtreding:

de aanbiedingsvorm wekt de indruk dat het voedermiddel en/of mengvoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012 gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze overtreding dient vóór 6 januari 2017 te worden opgeheven.

Ik ga ervan uit dat u maatregelen neemt om herhaling van de overtredingen te voorkomen. Mocht blijken dat opnieuw niet aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan, dan kan een bestuurs- en/of strafrechtelijk traject volgen.

Namens de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,



[Redacted] afdeling Voedselveiligheid & industriële productie

POSTADRES

Tel. [redacted] Fax [redacted]
Email: [redacted]@ [redacted].nl

EXPEDITIE/BEZOEKADRES

Tel. [redacted] Fax [redacted]

Rabo Bank**ING****BTW nr.****Site****IBAN:****BIC:****IBAN:****BIC:****NL:****www.****www.**

nVWA

T.a.v. Mw. [redacted]

Postbus 43006

3540 AA Utrecht

Betreft: uw brief d.d. 9 december/bevindingen voor- en na uw bezoek van 28 november 2016

[redacted], 25-01-2017

Geachte,

In een brief van 9 december 2016 schrijft het nVWA over een constatering op onze website [www.\[redacted\].nl](http://www.[redacted].nl).

Helaas moet ik u bekennen dat wij deze site niet hebben en niet kennen.

We herkennen uw constatering zoals genoemd in uw brief in samenhang met de genoemde site dan ook niet.

We willen echter wel ingaan op ons gesprek en onze brief- en mailwisseling naar aanleiding van uw bezoek op 28 november 2016 en ons telefonisch contact van 25 januari 2017 j.l.

16 December hebben wij u een brief gestuurd met verwijzingen naar het mailverkeer van 28 en 29 november 2016.

Deze brief en het mailverkeer hebben betrekking op de aanpassingen welke wij hebben gedaan naar aanleiding van mijn gesprek met u en uw collega Dhr. [redacted]. U zou vervolgens met mij en hem communiceren maar u hebt dit niet gedaan. Wel kreeg ik een bericht dat u zomaar weg was, dus was communicatie zoals we dat hadden afgesproken helemaal niet mogelijk. U wist dit waarschijnlijk van te voren. Wel ontvingen we dus een brief van het nVWA van een heer of mevrouw [redacted] [redacted] die we niet kennen.

Maar dit alles even terzijde ☺.

Tel.

Fax

POSTADRESTel. [redacted] Fax ([redacted])
Email: [redacted]@[redacted].nl**EXPEDITE/BEZOEKADRES**

Tel. [redacted] Fax ([redacted])

Rabo Bank**ING****BTW nr.****Site**IBAN: [redacted]
BIC: [redacted]
IBAN: [redacted]
BIC: [redacted]
NL [redacted]
www.[redacted].nl
www.[redacted].nl

In ons gesprek van 28 november 2016 gaf u aan dat er voor de gezondheidsclaims (cosmetische claims) welke door [redacted] gehanteerd worden om onze natuurproducten te kunnen omschrijven een gedegen onderbouwing moest plaats vinden op de site. (Ook uw collega's gaven dit eerder aan).

In de brief van ons van 16 december en het mailverkeer is aandacht gevraagd voor het feit dat aan dit uw verzoek ruimschoots is voldaan. Op de site was toen alle onderbouwing gegeven op uw verzoek.

Tevens gaf u in dit gesprek aan dat we het filmpje van de Universiteit van Wageningen weer moesten tonen waarin het onderzoek inzake de anti-biotische werking van knoflook word uitgelegd.

Dit word ook in andere externe onderzoeksrapporten gedaan wat we dus op verzoek van het nVWA, publiceerden ter onderbouwing van bepaalde werkzaamheden van bepaalde grondstoffen welke wij gebruiken. Echter wij doelen met onze producten op het verzorgende karakter van deze grondstoffen en niet het medische karakter.

Aangezien we vermoeden dat u in uw brief van 9 december 2016 de site [www.\[redacted\].nl](http://www.[redacted].nl) bedoelt, hebben wij die brief vergeleken met hetgeen u ons vroeg en meedeelde tijdens ons gesprek en we hebben uw handelswijze van afgelopen 25 januari 2017 er naast gelegd.

Wij hebben de aanwijzingen in uw brief gevolgd zodat voor 6 januari 2017 de door u genoemde gewraakte teksten waren verwijderd en/of aangepast !

Dit is duidelijk voor 6 januari 2017 met u gecommuniceerd middels mail en brief.

Echter uit hetgeen u ons heeft gevraagd in ons gesprek op 28 november 2016 (en collega's voor u) om te komen met onderbouwingen aangaande bepaalde grondstoffen die wij gebruiken en waaraan wij uitsluitend cosmetische claims willen verbinden blijkt dat u ons, bewust of onbewust als het ware in de val lokt om overtredingen te begaan welke u omschrijft in uw brief van 9 december 2016.

U geeft hierin enkele constatering aan van claims die de indruk wekken dat het bedoelde product een ziekte voorkomt, behandelt of geneest vooral vanwege de door u (het nVWA) gevraagde onderbouwingen.

Dit schijnt dus echter in strijd met de wet te zijn !!
En dat is iets wat wij nu juist niet willen en mogen !!

POSTADRES

Tel. [redacted] FAX [redacted]
Email: [redacted]@[redacted].nl

EXPEDITIE/BEZOEKADRES

Tel. [redacted] Fax ([redacted])

Rabo Bank**ING****BTW nr.****Site**

IBAN: [redacted]

BIC: [redacted]

IBAN: [redacted]

BIC: [redacted]

NL [redacted]

www.[redacted].nl

www.[redacted].nl

Wij mogen helemaal geen onderbouwing geven voor bijvoorbeeld een vermeende anti-biotische werking van knoflook of andere aanbiedingsvormen welke de indruk wekken dat een grondstof, **welke wij puur en alleen cosmetisch hanteren**, ook een ziekte zou kunnen voorkomen, behandelen of genezen.

Terwijl u dat wel heeft gevraagd in ons gesprek op 28 november en uw collega's daarvoor.

Nogmaals : wij willen alleen puur verzorgende/cosmetische claims verbinden aan onze natuurproducten. Geen medische claims !

Dat u (maar ook uw collega's daarvoor) vervolgens vragen voor verdere onderbouwing van de grondstoffen waar deze claims op gebaseerd zijn is erg gevaarlijk gebleken voor [redacted]

U/ het nVWA constateert daar immers een overtreding in wat nu blijkt.

Wij verhandelen puur verzorgende / cosmetische producten en hanteren op advies van het nVWA de COAG lijst voor onze claims. Een goed advies van het nVWA. Daarnaast hebben we bij twijfel contact met de **Keuringsraad** (kennis en advies gezondheidsreclame).

Verder zijn wij geschrokken van uw handelswijze op 25 januari 2017 waarin u ook nog eens dreigt met boetes.

Voor iets wat u(het nVWA) ons zelf heeft geadviseerd te doen !

Daarnaast moet er ook goed gelezen worden. Zo stond er bij de relax-tablet dat het rustgevend (dus verzorgend) kon werken bij wagenziekte. **Er stond dus niet dat het wagenziekte voorkomt, behandelt of geneest !**

Ondanks uw verzoek tot onderbouwing van de grondstoffen waaraan wij enkel en alleen gezondheidsclaims (cosmetische claims) willen verbinden, zien wij hier zoveel mogelijk van af en hebben zowel het filmpje wat u weer toonbaar wou hebben op onze site en verdere onderbouwing voor o.a. de grondstof knoflook verwijderd.

POSTADRES

Tel. [redacted] Fax [redacted]
Email: [redacted]@[redacted].nl

EXPEDITIE/BEZOEKADRES

Tel. [redacted] Fax [redacted]

Rabo Bank**ING****BTW nr.****Site**

IBAN: [redacted]
BIC: [redacted]
IBAN: [redacted]
BIC: [redacted]
NL [redacted]

www.[redacted].nl
www.[redacted].nl

Conclusie:

U bent niet duidelijk geweest in uw gesprek van 28 november 2016 (en uw collega's voor u ook niet) en hebt ons bewust of onbewust aangezet tot overtredingen van de wet door te vragen naar onderbouwingen (externe onderzoeken) te publiceren van bepaalde grondstoffen welke wij gebruiken in ons natuurproducten en waarbij wij alleen cosmetisch/verzorgend het karakter willen vermelden, benadrukken aan de consument en niet het medisch karakter wat ook aan zo'n grondstof toegeschreven kan worden in die gevraagde externe onderzoeken of documentatie.

We willen geen medische claims !

Verder heb ik u middels brief van 16-12-2016 ook al het e.e.a. aangegeven maar beantwoord u die brief niet en blijven mails aan u onbeantwoord.

Niet menselijk en voor ons niet acceptabel om zo met mensen om te gaan !
Daarbij ook uw dreigementen in acht nemend.

Hoe dan ook, wij willen aan de wet voldoen en zullen hiervoor alles in het werk stellen om dit te verwezenlijken.

Wij willen verder geen bestuurs- of strafrechtelijk traject volgen.
Maar dat zult u begrijpen.

Absoluut onterecht , onmenselijk en onwenselijk.

Hoogachtend,

[redacted]

Begeleidingsformulier

Boetezaaknummer: 201701871

Aandachtspunten/opmerkingen:

- ☐ Eigenaar in BBS is niet gelijk aan voorblad
- ☐ Dubbele/meerdere inschrijvingen eigenaar in BBS
- ☐ Aantal medewerkers niet bekend, fictief aantal in BBS ingevoerd (m.u.v. Tabakswet)
- ☐ Inspectielocatie komt niet voor in KvK-uittreksel
- ☐ Adres Inspectielocatie in BBS niet gelijk aan adres inspectielocatie in boeterapport
- ☐ Ondertekening/dagtekening ontbreekt

X Overige opmerking(en) het betreft een internet inspectie!!

Opmerking van degene die het boeterapport nakijkt:

TENLASTELEGGING (EN):

In br vermelden: 1) **markeren tll** indien duidelijk aangegeven in BR, en doorhalen wat n.v.t. is.

Indien niet duidelijk in BR, dan aangeven op dit begeleidingsformulier.

Aandachtspunten/opmerkingen:

- ☐ Wijziging m.b.t. tijd/datum inspectie (=verschil BR en BBS/ISI)
- ☐ Afwijkende locatie: festival/markt/buitenbar/vrachtauto/internet enz.
- ☐ Samenhang/eendaadse samenloop is van toepassing (aangeven tussen welke overtredingen).
- ☐ Overtredingen in één blok (één boetebedrag)
- ☐ Overtreding wordt niet opgelegd.
- ☐ Overtreding krijgt andere kwalificatie
- ☐ Overtreding wordt omgezet in SW
- ☐

RECIDIVE percentage: Alle: %, TII 1: %, TII 2: %, TII 3: %, TII 4: %, TII 5: %

AANTEKENINGEN:



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201703175

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/15445/201703175

Boetezaaknummer
201703175

VERZONDEN 04 AUG. 2017

Datum 21 juli 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 7 april 2017 omstreeks 08.15 uur en op 20 april 2017 omstreeks 14.45 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350585. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/15438 van 8 juni 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 27 juni 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. U maakt bezwaar tegen de hoogte van de boete.
 2. Op 20 april hebt u bezoek ontvangen van inspecteur mw. [REDACTED] over teksten met medische claims op uw website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)
- In goed overleg met mevrouw [REDACTED] hebt u vier maanden de tijd

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

gekregen om alle teksten te controleren en daar waar nodig aan te passen. Dit was uw eerste waarschuwing. Inmiddels bent u druk bezig met het aanpassen van de teksten. U verkoopt 6000 verschillende producten. Het is voor u erg veel werk.

3. U vindt het niet terecht dat er na het eerste bezoek, waar goede afspraken zijn gemaakt, direct zo'n hoge boete opgelegd wordt. U bent van mening dat dit buiten proportie is. U vraagt hierbij om vermindering van de boete.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/15445/201703175

Boetezaaknummer
201703175

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. U kunt geen bezwaar maken tegen een voornemen tot boeteoplegging. Vandaar dat uw brief als zienswijze is behandeld. Bezwaar maken tegen de nu voor u liggende boetebeschikking kan wel. Onderaan deze brief onder het kopje 'Bezwaar' kunt u lezen waar u bezwaar kunt maken tegen de nu voor u liggende boetebeschikking en aan welke voorwaarden het bezwaarschrift dient te voldoen.
2. Artikel 13, derde lid, onder a, van de de Verordening (EG) nr. 767/2009 bepaalt dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat de diervoeders een ziekte voorkomen, behandelen of genezen. Uit de feiten in het rapport van bevindingen blijkt dat op uw website www.■■■■■■.nl diervoeders werden aangeboden waarbij wel de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen. Deze overtreding is op grond van de interne richtlijnen en werkvoorschriften van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit aan te merken als een ernstige overtreding waarvoor direct een boete wordt opgelegd. Er wordt dus niet eerst gewaarschuwd noch wordt een lagere boete opgelegd dan het door de wetgever vastgestelde boetebedrag. De door mw. ■■■■■■ gegeven waarschuwing is erop gericht om herhaling van het opmaken van een rapport van bevindingen te voorkomen. Indien bij de herinspectie, die over vier maanden zal plaatsvinden, de teksten niet conform de geldende wetgeving zijn aangepast volgt opnieuw het opmaken van een rapport.
3. Ik kan uw verzoek niet honoreren. De wetgever heeft de hoogte van de boetes vastgesteld en heeft daarbij al een afweging gemaakt welke boete bij welke overtreding evenredig moet worden geacht. Van deze vaste bedragen mag alleen afgeweken worden als u erin slaagt aannemelijk te maken dat er sprake was van bijzondere omstandigheden. Het moet dan gaan om omstandigheden die maken dat de vaste boetebedragen onevenredig hoog zijn. In dit geval is geen sprake van bijzondere omstandigheden.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350585, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/15445/201703175

Boetezaaknummer
201703175

Beboetbaar feit : De etikettering en/of de aanbiedingsvorm van diervoeders, zijnde [REDACTED] en [REDACTED] wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. of neem telefonisch contact met de RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/15445/201703175

Boetezaaknummer
201703175

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: dinsdag 27 juni 2017 11:10
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging

Goedemorgen,

Graag wil ik hierbij bezwaar maken op de hoogte van de boete opgelegd.

Op 20 april hebben we bezoek ontvangen van inspecteur [REDACTED] [REDACTED] over teksten met medische claims op onze website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

Wij verkopen hier 6000 verschillende producten voor de gezondheid van uw dier waaronder veel diervoeders.

In goed overleg met mevrouw [REDACTED] hebben wij 4 maanden de tijd gekregen om alle teksten goed te controleren en aan te passen daar waar nodig. Dit was onze eerste waarschuwing. Inmiddels zijn we druk bezig met het aanpassen van de teksten en heb ik ook al weer contact gehad met mevrouw [REDACTED]. We zijn zeer bereidwillig om mee te werken. Het is voor ons erg veel werk, maar zetten ons erg in.

Hierdoor vind ik het echt niet terecht dat we na het eerste bezoek waar goede afspraken zijn gemaakt, direct zo'n hoge boete opgelegd wordt. Naar mijn idee is dat buiten proportie. Graag vraag ik hierbij vermindering aan van de boete.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

E [REDACTED]@[REDACTED].nl
I [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)
T [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging
Datum: woensdag 14 oktober 2020 17:20:29
Bijlagen: [image001.png](#)

Van: VWA Zienswijze

Verzonden: dinsdag 27 juni 2017 14:00

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>

Onderwerp: RE: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

dubbel met doc 28

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging
Datum: woensdag 14 oktober 2020 17:23:22
Bijlagen: [Boetebeschikking 201703175.pdf](#)
[image001.png](#)
[image002.png](#)

Van: BBB

Verzonden: vrijdag 4 augustus 2017 14:32

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>

Onderwerp: RE: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging

Geachte heer/mevrouw,

Bij deze doe ik u de boetebeschikking toekomen met daarin een reactie op uw zienswijze, behorend bij boetezaak 201703175.

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

In de boetebeschikking wordt uitgelegd hoe u het bezwaar kunt indienen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u contact opnemen met de contactpersoon genoemd in de colofon van de brief.

Deze is tijdens kantooruren bereikbaar via telefoonnummer 088-223 [REDACTED]

Hoogachtend,

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED] [[mailto:\[REDACTED\]@\[REDACTED\].nl](mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl)]

Verzonden: dinsdag 1 augustus 2017 12:01

Aan: VWA Zienswijze

Onderwerp: Re: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging

Goedemorgen,

Na ontvangst van onderstaande mail heb ik niets meer van jullie vernomen. Echter hebben jullie mij wel de boete toegestuurd. Wanneer kan ik reactie verwachten?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

E [REDACTED]@[REDACTED].nl
 I [www.\[REDACTED\].nl](#)
 T [REDACTED]

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze <zienswijze@nvwa.nl>

Datum: dinsdag 27 juni 2017 13:59

Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>

Onderwerp: RE: Wd201703175k voornemen tot boete oplegging

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

dubbel met doc 28



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201703175k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/15438

Boetezaaknummer
201703175

Datum 8 juni 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 7 april 2017 omstreeks 08.15 uur en op 20 april 2017 omstreeks 14.45 uur, heeft een toezichthouder¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350585. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en/of de aanbiedingsvorm van diervoeders, zijnde [REDACTED] en [REDACTED] wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/15438

Boetezaaknummer
201703175

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201703175, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd. Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken
namens deze, [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201703175k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/15438

Boetezaaknummer
201703175

Datum 14 juni 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 7 april 2017 omstreeks 08.15 uur en op 20 april 2017 omstreeks 14.45 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350585. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en/of de aanbiedingsvorm van diervoeders, zijnde [REDACTED] en [REDACTED], wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/15438

Boetezaaknummer
201703175

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201703175, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken
namens deze [REDACTED]

dhr. mr. [REDACTED]
[REDACTED] van de afdeling Bestuurlijke & juridische zaken

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

**directie Staf
afdeling Bestuurlijke &
juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260350585.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/15438

Boetezaaknummer
201703175

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.



Nummer: 2017/260350585/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op vrijdag 07 april 2017, omstreeks 08:15 uur, hebben wij naar aanleiding van het project FANT1712 etikettering diervoeders een internet inspectie uitgevoerd. Tijdens deze genoemde inspectie zagen wij, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

Op het tabblad "contact" ([https://www.\[REDACTED\].nl/contact-klantenservice/](https://www.[REDACTED].nl/contact-klantenservice/)) op deze website stond als adres vermeld: [REDACTED] Nederland en linksonder in de pagina - stond vermeld "© 2017 [REDACTED].nl" Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat [REDACTED] gevestigd aan : [REDACTED] [REDACTED] eigenaar is van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Gemeente :

Functie :

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd bij de Basisregistratie personen.

Dit verhoor heeft met instemming van de gehoorde telefonisch plaatsgevonden.

Wij deelde mevrouw [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik haar, of de rechtspersoon die zij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat zij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde zij mij zoveel mogelijk weergegeven in haar eigen woorden, het volgende:

"Wij zijn niet bewust bezig met het publiceren van medische claims, maar omdat wij circa 6000 producten op de website hebben waar wij zelf de teksten voor schrijven en consumentvriendelijk maken sluipt er kennelijk per ongeluk weleens een medische claim doorheen"

Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 21-04-2017.

Toezichthouder [REDACTED]

[REDACTED]

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 21-04-2017.

Tweede toezichthouder [REDACTED]

Handtekening

[REDACTED]

Bijlage(n):

- Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)
- Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder [REDACTED]
- Bijlage III kopie afdruk webpagina van het diervoeder [REDACTED]
- Bijlage IV uittreksel Kamer van Koophandel

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201703790

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/20298/201703790

Boetezaaknummer
201703790

Datum 25 augustus 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 8 mei 2017, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 261500125. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/20284 van 28 juli 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 261500125, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/20298/201703790

Boetezaaknummer
201703790

Beboetbaar feit 1: Op de website www.█.nl wekken de teksten bij de aanvullende diervoeders █ en █ de indruk dat deze diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze █

mevr. █
█ team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. De betalingsverplichting blijft van kracht.

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als PDF-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op mijn.rvo.nl. Of neem telefonisch contact met RvO op: 088 042 42 42 (lokaal tarief).

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/20298/201703790

Boetezaaknummer
201703790

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201703790k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/20284

Boetezaaknummer
201703790

Datum 28 juli 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 8 mei 2017, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) na een internetinspectie geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 261500125. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: Op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) wekken de teksten bij de aanvullende diervoeders [REDACTED] en [REDACTED] de indruk dat deze diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/20284

Boetezaaknummer
201703790

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, afdeling Bestuurlijke & juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201703790, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd. Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namen [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/20284

Boetezaaknummer
201703790

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 261500125.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"



Nummer: 2017/261500125/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Bevindingen

Op maandag 08 Mei 2017 heb ik in het kader van het project etikettering een controle gehouden op de website van [REDACTED]

[REDACTED] te [REDACTED]

Op de website van [REDACTED], [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) zag ik dat er diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandel of geneest.

Ik zag op de site dat het product [REDACTED], een aanvullend diervoeder voor o.a. kippen, werd aangeprezen met o.a. de tekst;

[REDACTED] (zie bijlage 1)

Tevens zag ik dat het product [REDACTED], een aanvullend diervoeder voor paarden, werd aangeprezen met de o.a. de tekst;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (zie bijlage 2)

Van deze bevindingen heb ik printscreen gemaakt en als bijlage 1 en 2 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Hieruit constateerde ik dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet Dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Bezoekadres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Op dinsdag 9 Mei 2017, omstreeks 10.30 uur, bevond ik mij, in gezelschap van collega inspecteur met toezichthouder nummer [REDACTED] van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit in het kantoor van [REDACTED]

Op genoemde tijd en plaats spraken wij een persoon, die, nadat wij ons in onze functie bekend hadden gemaakt en ons hadden gelegitimeerd, verklaarde

te heten en te zijn van

Wij brachten de heer [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde terzake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum, locatie en plaats van het verhoor:

Dinsdag 09 Mei 2017

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam	:	
Voornamen	:	
Geboortedatum	:	
Woonadres	:	
Gemeente	:	
Functie	:	

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van zijn identiteitsbewijs, zijnde zijn rijbewijs.

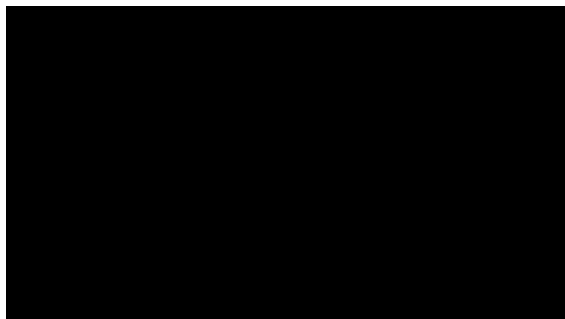
Wij brachten de gehoorde van onze bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die zij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij ons zoveel mogelijk weergegeven in haar eigen woorden, het volgende:

De schriftelijke verklaring van de heer ██████ wordt als bijlage 3 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik, toezichthouder met identiteitsnummer ██████ heb op 09 Mei 2017 te ██████ dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend,

[illegible]

Ik, toezichthouder met identiteitsnummer [REDACTED] heb op 09 Mei 2017 te Utrecht dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend,



Van: [REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: donderdag 18 mei 2017 16:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verklaring [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Hierbij mijn verklaring aangaande uw inspectie d.d. 9 mei 2017.

Met excuses voor de vertraging. Zoals heden morgen telefonisch besproken was ik in de veronderstelling dat ik binnen 3 dagen na ontvangst van uw kennisgeving moest reageren.

[REDACTED] is een jonge onderneming die innovatieve, natuurlijke producten ontwikkelt en vermarkt. Wij doen dit met een team van mensen die veel ervaring en kennis hebben op het gebied van praktische dierhouderij en natuurlijke gezondheidszorg. Tot heden houden wij ons voornamelijk bezig met natuurlijke beheersing van ecto- en endoparasieten. Onze ervaring leert dat het inzetten van giftige, neurotoxische insecticiden niet tot het gewenste resultaat voert en niet meer door onze samenleving gewenst wordt. De ervaring met onze natuurlijke innovaties worden zeer goed ontvangen.

Aangezien wij vooral praktisch denkende en uitvoerende ontwikkelaars zijn besteden wij de invulling van regelgeving hoofdzakelijk uit aan gespecialiseerde bureau's. Wij hebben niet de middelen om hiervoor een specialist aan te nemen.

U hebt ons gewezen op een 2-tal omschrijvingen die wij niet goed communiceren op onze website. De eerste is het vernoemen van het woord coccidiose bij het product [REDACTED]. Deze vermelding is ondanks dat wij met meerdere personen en instanties er over gekeken hebben er toch ingeslopen. Wij hebben coccidiose per abuis verwisselt met coccidiën. U opmerking is terecht en wij hebben deze dus direct gewijzigd. Ook de etiketten zullen z.s.m. aangepast worden.

De tweede omschrijving die u aangeeft is wat ons betreft discutabel, maar wij hebben hem inmiddels toch aangepast. Het betreft de tekst: Paarden en pony's ondervinden veel last van luizen, mijten en muggen. Met mogelijke vervelende gevolgen als zomereceem, staart- en maneneczeem, schurft en mok. Wij hebben niet de bedoeling gehad om de indruk te wekken dat ons product in te zetten is als geneesmiddel tegen deze aandoeningen, integendeel zelfs. Wij willen de overlast van ectoparasieten voor het dier en de verzorgen verminderen. Ook deze zinsnede zal in al onze uitingen z.s.m. gewijzigd worden. De website is inmiddels aangepast.

Wij hebben de met ons samenwerkende adviesbureau's ook op uw opmerkingen aangesproken.

Met vriendelijke groet, Kind regards, Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 T: +[REDACTED] | M: +[REDACTED]
 E: [REDACTED]@[REDACTED].nl
 Website: [www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com)

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201704652

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/21869/201704652

Boetezaaknummer
201704652

Datum 8 september 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/), op 3 mei 2017 omstreeks 08.15 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, na een internetinspectie geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350595. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/21868 van 16 augustus 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350595, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/21869/201704652

Boetezaaknummer
201704652

Beboetbaar feit 1: De etikettering en/of de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Economische Zaken,
namens de

mevr. 
 team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. De betalingsverplichting blijft van kracht.

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als PDF-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/21869/201704652

Boetezaaknummer
201704652

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201704865k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865

Datum 16 augustus 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 juni 2017 omstreeks 08.30 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) na een internetinspectie geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260340862. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201704865, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260340862.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865



Nummer: 2017/260350595/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder met toezichthoudernummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op woensdag 03 mei 2017, omstreeks 08:15 uur, hebben wij naar aanleiding van het project FANT1712 etikettering diervoeders een internet inspectie uitgevoerd. Tijdens deze genoemde inspectie zagen wij, nadat daartoe de noodzakelijke handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd:
[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)

Op het tabblad "contact" [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) op deze website stond als adres vermeld:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Inschrijfnummer K.v.K.: [REDACTED] BTW no.: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]@[REDACTED].nl

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek [REDACTED] gevestigd aan : [REDACTED]
[REDACTED] eigenaar is van de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)
Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website
[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED]
[REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op woensdag 03 mei 2017, omstreeks 08:15 uur zagen wij dat op de website <https://www.██████████.nl/> diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen. Hierop hebben wij bedrijf bezocht. ██████████
██████████
██████████

██████████. De brochure die wij hebben ingezien is een uitgave van mei 2015, zevende uitgave. In deze brochure worden onder andere diervoeders zoals in deze brief vermeld aangeboden. De aanbiedingsvorm wekte de indruk dat onder andere de diervoeders een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009

Op woensdag 14 juni 2017 omstreeks 09:00 uur hebben wij de website <https://www.██████████.nl/> wederom bezocht. Daarnaast hebben wij dezelfde dag uw bedrijf bezocht om onze bevindingen en hieraan verbindende consequenties mede te delen.

Bij onder andere de aanprijzing van het diervoeder

- “ ██████████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten, ██████████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten”
stond geschreven;

██████████

██
██
██

██
██
██
██

██
██
██
██

██

██
██

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Bij de aanprijzing van het diervoeder;

- **██████████TM, 1200 mg tabletten, ██████████TM, kleine /grote hond/
kat**

stond onder andere geschreven;

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[illegible]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Bij de aanprijsing van het diervoeder;

- "██████TM, 300 mg- en 1200 mg tabletten"

stond geschreven;

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage IV bij dit rapport gevoegd

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat onder andere de diervoeders;

- “**██████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten, ██████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten**”
- **██████TM, 1200 mg tabletten, ██████TM, kleine /grote hond/kat**
- “**██████TM, 300 mg– en 1200 mg tabletten**”

een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden ██████ aangerekend.

Overtreder:

Naam : ██████
Adres : ██████
Postcode Plaats : ██████
KvK nummer : ██████
Soort bedrijf : ██████

Op woensdag 14 juni jl. brachten wij de heer ██████ als ██████ van ██████, van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 14 juni 2017.
Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : ██████
Voornamen : ██████
Geboortedatum : ██████
Woonadres : ██████
Gemeente : ██████
Functie : ██████

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

“Ik wens geen verklaring af te leggen, daarvoor moeten jullie bij mijn ██████ de heer ██████ zijn”

Wij hebben de heer [REDACTED] in de gelegenheid gesteld om een verklaring af te leggen als hij dit wenste. Hierbij hebben wij de heer [REDACTED] schriftelijk, per email medegedeeld dat meneer niet tot antwoorden verplicht was.

Op maandag 26-6-2017 0:45 heb ik, toezichthouder [REDACTED] een email met een verklaring van de heer [REDACTED] ontvangen

Hierop verklaarde hij letterlijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

"Verklaring [REDACTED]

Mijn bedrijf [REDACTED] bestaat inmiddels 20 jaar. Via de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) verkoop ik diverse formules op basis van Chinese kruiden voor huisdieren. Deze middelen kunnen ondersteunend worden ingezet bij een aantal chronische kwalen.

Het bedrijf werkt sinds het begin volgens een vast concept. De website en de informatievoorziening ten aanzien van de formules is altijd gelijk gebleven.

In de loop van de tijd ben ik meerdere malen door inspecteurs van zowel de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit als ook het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij bezocht en gecontroleerd. Hierbij is steeds gekeken naar de door mij aangeboden producten en de wijze waarop deze aangeboden en omschreven worden.

De controles hebben nooit tot enige waarschuwing, boete of andere sanctie geleid. Ook werd mij geen enkele maal meegedeeld dat ik mijn producten onjuist aanbod en dit moest veranderen.

Op 3 mei jl. ben ik bezocht door mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] van de Voedsel- en Warenautoriteit. Zij gaven aan dat er een controle in het algemeen plaatsvond naar etikettering door bedrijven als de mijne. Het was hun opgevallen dat ik ook advisering op mijn site had vermeld voor o.a. geit en konijn. Ze legden me uit dat advisering voor dieren die ook door mensen geconsumeerd kunnen worden, niet zo maar is toegestaan.

Ze gaven ook aan dat het hun onduidelijk was in welke categorie mijn handelswaar valt. Dit kon zijn homeopathie, TCM of verkoop van (aanvullende) diervoeders. Ze legden me uit dat de categorie van belang is voor de etikettering. Al met al was het geen onplezierig gesprek en er werd gezegd dat we er samen wel uit zouden komen. Afgesproken werd dat mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] zouden overleggen op kantoor en daarna een vervolgspraak met mij zouden maken; ik zou op mijn beurt beginnen met het aanpassen van de site voor zover het betreft de advisering over mogelijk te consumeren dieren.

Op 22 mei jl. ontving ik een mailbericht van mevrouw [REDACTED]. Ze vraagt mij om de samenstelling van mijn formules door te geven. Dit bericht ontving ik kort voor mijn vakantie. Ik heb direct telefonisch contact met haar opgenomen en uitgelegd dat de samenstelling per product op de site staat vermeld. Ik heb verteld dat ik van 24 mei tot 17 juni wegens vakantie afwezig zou zijn. Op 24 mei ben ik op vakantie gegaan, ik was er op dat moment van overtuigd dat ik mevrouw [REDACTED] naar behoren geïnformeerd had en dat er een vervolgspraak zou plaatsvinden op 3 juli.

Voor ik op vakantie ging heb ik contact opgenomen met [REDACTED] uit [REDACTED]. Dit is een gespecialiseerd bedrijf dat me vaker bijstaat met advies. Ik heb ENDC ingelicht over het bezoek van mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] en gevraagd om mijn site door te nemen en aanwezig te zijn op de vervolgspraak van 3 juli. Na mijn vakantie zouden ze hun bevindingen met mij doornemen en me nader adviseren.

Na terugkeer op de zaak op 18 juni heb ik van mijn werknemers vernomen dat mevrouw [REDACTED] op 14 juni een formele inspectie had uitgevoerd. Op 21 juni ontvang ik een mailbericht van mevrouw [REDACTED] met de bevindingen van deze inspectie.

Uit de mail blijkt dat er inmiddels is vastgesteld dat ik aanvullende diervoeders verkoop en niet voldoe aan de wettelijke normen qua etikettering en dat deze en ook informatie op mijn site aangepast moet worden. Ook blijkt er dat er spijtig genoeg een misverstand is ontstaan over mijn reactie op de mail van mevrouw [REDACTED] van 22 mei en de vervolgspraak op 3 juli a.s. Gesteld wordt dat ik niet gereageerd heb op de mail van 22 mei jl. Ik verkeerde in de veronderstelling dat ik dat met mijn telefonische reactie wel had gedaan. Dit was beslist geen laksheid of onverschilligheid van mijn zijde.

Ik bied mijn oprechte excuses aan voor dit ontstane misverstand en geef aan dat ik de bevindingen en het overleg met mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] uitermate serieus neem.

Als ik mijn etikettering en andere zaken moet aanpassen omdat voorgaande inspecties door collega's van mevrouw [REDACTED] onjuist zijn verlopen of uitgevoerd of als wet – of regelgeving ten aanzien van mijn producten is veranderd, dan krijgt dit proces eerste prioriteit.

Als bijlage heb ik een overzicht van de eerdere inspecties bijgevoegd.

Doordat eerdere inspecties andere uitkomsten hadden, was ik mij er niet bewust van dat ik niet aan de wettelijke regels en normen voldeed.

Mijn voorkeur gaat er naar uit om verbeteringen/wijzigingen in goed overleg met de Voedsel - en Warenautoriteit en het [REDACTED] uit te voeren. Een eerste concept heb ik reeds ter beoordeling aan mevrouw [REDACTED] gezonden.

Voor zover,

[REDACTED]

Historie met inspecteurs van het ministerie van landbouw:

24-11-2005: De heer [REDACTED], controle op alle kruiden die we verkopen, dit was accoord.

12-12-2008: Mevrouw [REDACTED], de woorden "Therapeut voor dieren" in overleg verwijderd van site. Verder alles in orde.

10-08-2009: De heer [REDACTED], op de etiketten moesten de samenstelling vermeld worden en er mochten geen claims op de site staan, maar omdat we samenwerken met een dierenarts mocht het wel. De heer [REDACTED] heeft toen de dierenarts registratie, geverifieerd en aangegeven dat we door mochten gaan zoals we bezig waren.

21-10-2010: Mevrouw [REDACTED], we moesten ons bedrijf als tussenhandelaar van voedermiddelen/ mengvoeders gaan registreren, dat hebben we toen gedaan. Verder was de conclusie we verkopen voor honden/ katten, de van toepassing zijnde wetgeving is dan niet zo belangrijk. Op 15-11-2010 ons bedrijf officieel geregistreerd.

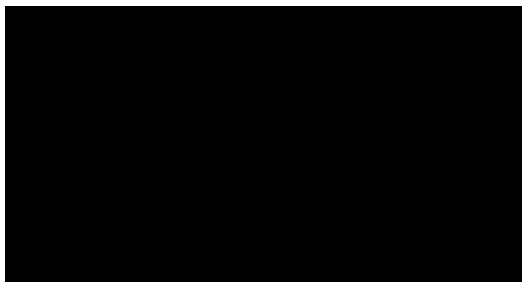
22-02-2011: De heer [REDACTED], controle op alle kruiden we verkopen, zijn conclusie, we voldoen volledig aan de cites regels.

16-07- 2012: De heer [REDACTED] we vallen onder de homeopatie en niet onder diervoeders en moeten de registratie direct opheffen. Hij zou ons bedrijf in hun systeem een zodanige registratie geven dat we geen controles meer zouden krijgen. We hebben toen ons weer uitgeschreven onder de diervoeders."

Het afschrift van zijn verklaring email wordt als bijlage V bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

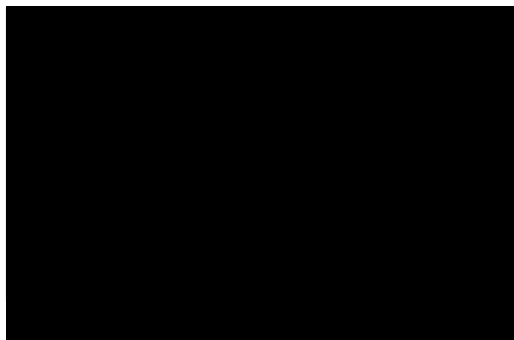
Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 26 juni 2017,

Toezichthouder 



Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 26 juni 2017,

Tweede toezichthouder, 



Bijlage(n):

- Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van <https://www.█.nl>
- Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder "█TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten, █TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten"
- Bijlage III kopie afdruk webpagina van het diervoeder █TM, 1200 mg tabletten, █TM, kleine /grote hond/ kat
- Bijlage IV kopie afdruk webpagina van het diervoeder "█TM, 300 mg– en 1200 mg tabletten"
- Bijlage V kopie afdruk van de verklaring van de heer █, ontvangen op maandag 26-6-2017 0:45 uur
- Bijlage VI uittreksel Kamer van Koophandel

Verklaring [REDACTED] [REDACTED]

Mijn bedrijf [REDACTED] bestaat inmiddels 20 jaar. Via de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) verkoop ik diverse formules op basis van Chinese kruiden voor huisdieren. Deze middelen kunnen ondersteunend worden ingezet bij een aantal chronische kwalen.

Het bedrijf werkt sinds het begin volgens een vast concept. De website en de informatievoorziening ten aanzien van de formules is altijd gelijk gebleven.

In de loop van de tijd ben ik meerdere malen door inspecteurs van zowel de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit als ook het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij bezocht en gecontroleerd. Hierbij is steeds gekeken naar de door mij aangeboden producten en de wijze waarop deze aangeboden en omschreven worden.

De controles hebben nooit tot enige waarschuwing, boete of andere sanctie geleid. Ook werd mij geen enkele maal meegedeeld dat ik mijn producten onjuist aanbod en dit moest veranderen.

Op 3 mei jl. ben ik bezocht door mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] van de Voedsel- en Warenautoriteit. Zij gaven aan dat er een controle in het algemeen plaatsvond naar etikettering door bedrijven als de mijne. Het was hun opgevallen dat ik ook advisering op mijn site had vermeld voor o.a. geit en konijn. Ze legden me uit dat advisering voor dieren die ook door mensen geconsumeerd kunnen worden, niet zo maar is toegestaan.

Ze gaven ook aan dat het hun onduidelijk was in welke categorie mijn handelswaar valt. Dit kon zijn homeopathie, TCM of verkoop van (aanvullende) diervoeders. Ze legden me uit dat de categorie van belang is voor de etikettering.

Al met al was het geen onplezierig gesprek en er werd gezegd dat we er samen wel uit zouden komen. Afgesproken werd dat mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] zouden overleggen op kantoor en daarna een vervolgspraak met mij zouden maken; ik zou op mijn beurt beginnen met het aanpassen van de site voor zover het betreft de advisering over mogelijk te consumeren dieren.

Op 22 mei jl. ontving ik een mailbericht van mevrouw [REDACTED]. Ze vraagt mij om de samenstelling van mijn formules door te geven. Dit bericht ontving ik kort voor mijn vakantie. Ik heb direct telefonisch contact met haar opgenomen en uitgelegd dat de samenstelling per product op de site staat vermeld. Ik heb verteld dat ik van 24 mei tot 17 juni wegens vakantie afwezig zou zijn. Op 24 mei ben ik op vakantie gegaan, ik was er op dat moment van overtuigd dat ik mevrouw [REDACTED] naar behoren geïnformeerd had en dat er een vervolgspraak zou plaatsvinden op 3 juli.

Voor ik op vakantie ging heb ik contact opgenomen met [REDACTED] uit [REDACTED]. Dit is een gespecialiseerd bedrijf dat me vaker bijstaat met advies. Ik heb [REDACTED] ingelicht over het bezoek van mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] en gevraagd om mijn site door te nemen en aanwezig te zijn op de vervolgspraak van 3 juli. Na mijn vakantie zouden ze hun bevindingen met mij doornemen en me nader adviseren.

Na terugkeer op de zaak op 18 juni heb ik van mijn werknemers vernomen dat mevrouw [REDACTED] op 14 juni een formele inspectie had uitgevoerd. Op 21 juni ontvang ik een mailbericht van mevrouw [REDACTED] met de bevindingen van deze inspectie.

Uit de mail blijkt dat er inmiddels is vastgesteld dat ik aanvullende diervoeders verkoop en niet voldoe aan de wettelijke normen qua etikettering en dat deze en ook informatie op mijn site aangepast moet worden. Ook blijkt er dat er spijtig genoeg een misverstand is ontstaan over mijn reactie op de mail van mevrouw [REDACTED] van 22 mei en de vervolgafpraak op 3 juli a.s. Gesteld wordt dat ik niet gereageerd heb op de mail van 22 mei jl. Ik verkeerde in de veronderstelling dat ik dat met mijn telefonische reactie wel had gedaan. Dit was beslist geen laksheid of onverschilligheid van mijn zijde.

Ik bied mijn oprechte excuses aan voor dit ontstane misverstand en geef aan dat ik de bevindingen en het overleg met mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED] uitermate serieus neem.

Als ik mijn etikettering en andere zaken moet aanpassen omdat voorgaande inspecties door collega's van mevrouw [REDACTED] onjuist zijn verlopen of uitgevoerd of als wet – of regelgeving ten aanzien van mijn producten is veranderd, dan krijgt dit proces eerste prioriteit.

Als bijlage heb ik een overzicht van de eerdere inspecties bijgevoegd.

Doordat eerdere inspecties andere uitkomsten hadden, was ik mij er niet bewust van dat ik niet aan de wettelijke regels en normen voldeed.

Mijn voorkeur gaat er naar uit om verbeteringen/wijzigingen in goed overleg met de Voedsel - en Warenautoriteit en het [REDACTED] uit te voeren. Een eerste concept heb ik reeds ter beoordeling aan mevrouw [REDACTED] gezonden.

Voor zover,

[REDACTED] [REDACTED]

Historie met inspecteurs van het ministerie van landbouw:

24-11-2005: De heer [REDACTED], controle op alle kruiden die we verkopen, dit was accoord.

12-12-2008: Mevrouw [REDACTED], de woorden "Therapeut voor dieren" in overleg verwijderd van site. Verder alles in orde.

10-08-2009: De heer [REDACTED], op de etiketten moesten de samenstelling vermeld worden en er mochten geen claims op de site staan, maar omdat we samenwerken met een dierenarts mocht het wel. De heer [REDACTED] heeft toen de dierenarts registratie, geverifieerd en aangegeven dat we door mochten gaan zoals we bezig waren.

21-10-2010: Mevrouw [REDACTED], we moesten ons bedrijf als tussenhandelaar van voedermiddelen/ mengvoeders gaan registreren, dat hebben we toen gedaan. Verder was de conclusie we verkopen voor honden/ katten, de van toepassing zijnde wetgeving is dan niet zo belangrijk. Op 15-11-2010 ons bedrijf officieel geregistreerd.

22-02-2011: De heer [REDACTED], controle op alle kruiden we verkopen, zijn conclusie, we voldoen volledig aan de cites regels.

16-07- 2012: De heer [REDACTED] we vallen onder de homeopatie en niet onder diervoeders en moeten de registratie direct opheffen. Hij zou ons bedrijf in hun systeem een zodanige registratie geven dat we geen controles meer zouden krijgen. We hebben toen ons weer uitgeschreven onder de diervoeders.

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201704865

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/21847/201704865

Boetezaaknummer
201704865

Datum 1 september 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming Warenautoriteit op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 21 juni 2017 omstreeks 08.30 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, na een internetinspectie geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260340862. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/21837 van 16 augustus 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 22 augustus 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Tijdens de inspectie op 21 juni 2017 was de kwaliteitsfunctionaris van [REDACTED] (hierna: [REDACTED] niet aanwezig. Er is door

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

- de toezichthouder geen navraag gedaan of de heer [REDACTED] de juiste gesprekspartner was in deze zaak.
2. Het heeft bijna twee maanden geduurd alvorens een rapportage van de NVWA is ontvangen. Indien de kwaliteitsfunctionaris aanwezig was geweest dan wel de rapportage sneller ontvangen zou zijn, hadden zaken sneller en efficiënter aangepakt kunnen worden.
 3. In het voornemen tot boeteoplegging wordt gemeld dat [REDACTED] een overtreding heeft begaan betreffende artikel 13 derde lid onder a van Verordening (EG) 767/2009. Niet dit artikel maar punt (17) had als punt van overtreding aangemerkt dienen te worden. Het beboetbare feit zoals beschreven in het rapport betreft namelijk de reclame-uitingen op de website. De etikettering van de voeders is namelijk prima in orde en bevat geen claims.
 4. [REDACTED] is steekproefsgewijs gekozen en hiermee slechts één van de bedrijven uit een project. Dit betekent ook dat andere bedrijven dus niet onderzocht worden op naleving van deze verordening. U bent van mening dat hierdoor sprake is van oneerlijke concurrentie ten opzichte van uw bedrijf. Ieder bedrijf dient hierop gecontroleerd worden.
 5. Er zijn geen klachten van klanten binnengekomen over het al dan niet schadelijke gevolg van een geuite bewering op uw website. U vindt een dergelijke hoge boete niet in verhouding staan. Er had bijvoorbeeld eerst een waarschuwing gegeven kunnen worden met een expliciete einddatum zodat u alles in orde hadden kunnen maken.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/21847/201704865

Boetezaaknummer
 201704865

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Het feit dat de kwaliteitsfunctionaris van [REDACTED] niet aanwezig was tijdens het bezoek is geen omstandigheid die van invloed is op de boeteoplegging. In de zienswijze heeft de kwaliteitsfunctionaris alsnog een en ander kunnen toelichten.
2. Het team Bestuurlijke maatregelen streeft ernaar ieder rapport van bevindingen (hierna: rapport) dat opgemaakt is naar aanleiding van overtredingen van de Wet dieren zo snel mogelijk af te handelen. Tot mijn spijt heeft dit in deze boetezaak iets langer geduurd dan gebruikelijk. Op 21 juni 2017 heeft de toezichthouder zijn bevindingen met u besproken en een rapport aangezegd. Vanaf deze datum had u de van belang zijnde zaken in overleg met uw kwaliteitsfunctionaris kunnen aanpakken.
3. In artikel 13, derde lid, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009 wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Uit de feiten in het rapport blijkt dat op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) diervoeders werden aangeprezen waarbij de indruk werd gewekt dat de diervoeders ziekten voorkomen. Dit blijkt o.a. uit de vermeldingen bij [REDACTED] *"Exclusief beschermd tegen veel voorkomende ziektes in de darmen"* en bij [REDACTED] *"Tevens worden hierdoor huid- en vachtproblemen voorkomen"*. Hieruit volgt dat door [REDACTED] niet voldaan is aan de eisen die de Wet dieren stelt.

4. Gezien de beschikbare capaciteit kan de NVWA niet alle bedrijven regelmatig inspecteren. De NVWA gebruikt verschillende methoden en instrumenten om naleving in alle relevante sectoren en bedrijven te bevorderen. Het projectmatig inspecteren is een van die methoden. De omstandigheid dat de inspectie bij [REDACTED] deel uitmaakte van een project maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen. U moet altijd voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt. Bij de inspectie op 21 juni 2017 was dit niet het geval.
5. De geconstateerde overtreding wordt beschouwd als een (ernstige) overtreding waarvoor direct een rapport wordt opgemaakt. Er wordt dus niet eerst gewaarschuwd noch wordt (aan degene die voor de eerste keer een overtreding begaat) een lagere boete opgelegd dan het door de wetgever vastgestelde boetebedrag.
Van de vaste bedragen mag alleen afgeweken worden als u erin slaagt aannemelijk te maken dat er sprake was van een bijzondere omstandigheid. Het feit dat er geen klachten van klanten bij u zijn binnengekomen wordt niet beschouwd als bijzondere omstandigheid.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/21847/201704865

Boetezaaknummer
 201704865

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260340862, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/21847/201704865

Boetezaaknummer
 201704865

Hoogachtend,
 de Minister van Economische Zaken,
 namens de [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
 [REDACTED] *team Bestuurlijke maatregelen*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. De betalingsverplichting blijft van kracht.

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
 afdeling Juridische Zaken,
 Postbus 40219,
 8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 23 januari 2019 10:12
Aan: [REDACTED]@ [REDACTED].nl'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Boetezaaknummer 201704865 -reactie op uw zienswijze-
Bijlagen: 17-21847-HIR.pdf

Geachte heer [REDACTED]

Er is gereageerd op de door mevr. [REDACTED] ingediende zienswijze in de boetebeschikking van 1 september 2017, zie bijlage.

Mocht u nog vragen hebben over de boetezaak, neemt u dan contact op met het Team bestuurlijke maatregelen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
 Team bestuurlijke maatregelen1
 088-[REDACTED]
 Ma-do

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 23 januari 2019 09:01
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Boetezaaknummer 201704865

Bert, [REDACTED]

Zie onderstaande mail, kunnen jullie nagaan waarom dit bedrijf nog niets heeft vernomen m.b.t. de ingestuurde zienswijze?

Graag terugkoppelen aan Dhr. [REDACTED]

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
 Inspecteur Auditor Feed

.....
Afdeling Industrie
Divisie Inspectie
Directie Handhaven

Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit
 Catharijnsingel 59 | 3540AA | Utrecht

.....
 T: 0900- 0388

E: [REDACTED]@nvwa.nl

Van: [REDACTED]@ [REDACTED].nl]
Verzonden: dinsdag 22 januari 2019 16:42
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Boetezaaknummer 201704865

Goedemiddag [REDACTED]

Zie hieronder de mail van 22 augustus 2017 aan “zienswijze” van mijn oud collega [REDACTED] [REDACTED] zij is niet meer werkzaam op ons bedrijf.

De kwaliteitszorg wordt momenteel door mijn zoon [REDACTED] en mijzelf gedaan.

Onlangs kwam ik tot de ontdekking, dat ik c.q. wij nimmer van de NVWA hierop een reactie heb(ben) ontvangen. Ik heb wel enkele malen je collega [REDACTED] er over gemailed, om na te vragen t.a.v. stand van zaken, maar eveneens niets vernomen.

Je zult je mogelijkwerwijs herinneren, dat dit ons op een fikse boete kwam te staan.

Wij vonden deze boete qua volume en kwaliteit niet rechtvaardig, zie onze bijlage van destijds, waarom we dit vonden.

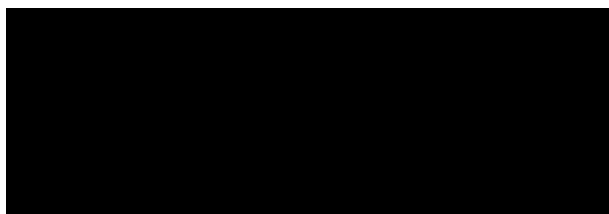
Wij verzoeken u de boete ons alsnog te crediteren, daar er in dit geval de rechtvaardigheid m.b.t. het onderwerp in het geding was.

Wij wachten jullie reactie opnieuw af.

[REDACTED], tel: [REDACTED] - [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 06-[REDACTED]



Van: [REDACTED]@ [REDACTED] [REDACTED].nl>

Verzonden: dinsdag 22 augustus 2017 12:34

Aan: zienswijze@nvwa.nl

CC: [REDACTED]@ [REDACTED] [REDACTED].nl>

Onderwerp: Boetezaaknummer 201704865

Goedemiddag dames / heren van de NVWA,

Bij deze stuur ik u de zienswijze van [REDACTED] inzake boetezaaknummer 201704865. Wij hopen spoedig van u een reactie hierop te ontvangen.

Met vriendelijke groet,



Tel.nr. [REDACTED] - [REDACTED]

Aanwezig maandag, dinsdag en donderdag

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming Warenautoriteit op de website [www.\[REDACTED\]-\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED]-[REDACTED].nl) op 21 juni 2017 omstreeks 08.30 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, na een internetinspectie geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260340862. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/21837 van 16 augustus 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 22 augustus 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Tijdens de inspectie op 21 juni 2017 was de kwaliteitsfunctionaris van [REDACTED] (hierna: [REDACTED] niet aanwezig. Er is door

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

de toezichthouder geen navraag gedaan of de heer [REDACTED] de juiste gesprekspartner was in deze zaak.

2. Het heeft bijna twee maanden geduurd alvorens een rapportage van de NVWA is ontvangen. Indien de kwaliteitsfunctionaris aanwezig was geweest dan wel de rapportage sneller ontvangen zou zijn, hadden zaken sneller en efficiënter aangepakt kunnen worden.
3. In het voornemen tot boeteoplegging wordt gemeld dat [REDACTED] een overtreding heeft begaan betreffende artikel 13 derde lid onder a van Verordening (EG) 767/2009. Niet dit artikel maar punt (17) had als punt van overtreding aangemerkt dienen te worden. Het beboetbare feit zoals beschreven in het rapport betreft namelijk de reclame-uitingen op de website. De etikettering van de voeders is namelijk prima in orde en bevat geen claims.
4. [REDACTED] is steekproefsgewijs gekozen en hiermee slechts één van de bedrijven uit een project. Dit betekent ook dat andere bedrijven dus niet onderzocht worden op naleving van deze verordening. U bent van mening dat hierdoor sprake is van oneerlijke concurrentie ten opzichte van uw bedrijf. Ieder bedrijf dient hierop gecontroleerd worden.
5. Er zijn geen klachten van klanten binnengekomen over het al dan niet schadelijke gevolg van een geuite bewering op uw website. U vindt een dergelijke hoge boete niet in verhouding staan. Er had bijvoorbeeld eerst een waarschuwing gegeven kunnen worden met een expliciete einddatum zodat u alles in orde hadden kunnen maken.

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Het feit dat de kwaliteitsfunctionaris van [REDACTED] niet aanwezig was tijdens het bezoek is geen omstandigheid die van invloed is op de boeteoplegging. In de zienswijze heeft de kwaliteitsfunctionaris alsnog een en ander kunnen toelichten.
2. Het team Bestuurlijke maatregelen streeft ernaar ieder rapport van bevindingen (hierna: rapport) dat opgemaakt is naar aanleiding van overtredingen van de Wet dieren zo snel mogelijk af te handelen. Tot mijn spijt heeft dit in deze boetezaak iets langer geduurd dan gebruikelijk. Op 21 juni 2017 heeft de toezichthouder zijn bevindingen met u besproken en een rapport aangezegd. Vanaf deze datum had u de van belang zijnde zaken in overleg met uw kwaliteitsfunctionaris kunnen aanpakken.
3. In artikel 13, derde lid, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009 wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Uit de feiten in het rapport blijkt dat op de website [www.\[REDACTED\]-\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED]-[REDACTED].nl) diervoeders werden aangeprezen waarbij de indruk werd gewekt dat de diervoeders ziekten voorkomen. Dit blijkt o.a. uit de vermeldingen bij [REDACTED] *"Exclusief beschermd tegen veel voorkomende ziektes in de darmen"* en bij [REDACTED] *"Tevens worden hierdoor huid- en vachtproblemen voorkomen"*. Hieruit volgt dat door [REDACTED] niet voldaan is aan de eisen die de Wet dieren stelt.

4. Gezien de beschikbare capaciteit kan de NVWA niet alle bedrijven regelmatig inspecteren. De NVWA gebruikt verschillende methoden en instrumenten om naleving in alle relevante sectoren en bedrijven te bevorderen. Het projectmatig inspecteren is een van die methoden. De omstandigheid dat de inspectie bij [REDACTED] deel uitmaakte van een project maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen. U moet altijd voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt. Bij de inspectie op 21 juni 2017 was dit niet het geval.
5. De geconstateerde overtreding wordt beschouwd als een (ernstige) overtreding waarvoor direct een rapport wordt opgemaakt. Er wordt dus niet eerst gewaarschuwd noch wordt (aan degene die voor de eerste keer een overtreding begaat) een lagere boete opgelegd dan het door de wetgever vastgestelde boetebedrag.
Van de vaste bedragen mag alleen afgeweken worden als u erin slaagt aannemelijk te maken dat er sprake was van een bijzondere omstandigheid. Het feit dat er geen klachten van klanten bij u zijn binnengekomen wordt niet beschouwd als bijzondere omstandigheid.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260340862, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Economische Zaken,
namens deze

mevr. 
 *team Bestuurlijke maatregelen*

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. De betalingsverplichting blijft van kracht.

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u **binnen zes weken** na verzending van deze brief digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via mijn.rvo.nl/bezwaar. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van deze brief mee als Pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar:

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RvO),
afdeling Juridische Zaken,
Postbus 40219,
8004 DE Zwolle

Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van deze brief mee met uw bezwaarschrift.

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201704865k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865

Datum 16 augustus 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 juni 2017 omstreeks 08.30 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) na een internetinspectie geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260340862. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201704865, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd.

Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
de Staatssecretaris van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21837

Boetezaaknummer
201704865

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260340862.
2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: woensdag 23 augustus 2017 11:53
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Boetezaaknummer 201704865

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

[REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED]-[REDACTED].nl]
Verzonden: dinsdag 22 augustus 2017 12:34
Aan: VWA Zienswijze
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Boetezaaknummer 201704865

Goedemiddag dames / heren van de NVWA,

Bij deze stuur ik u de zienswijze van [REDACTED] inzake boetezaaknummer 201704865. Wij hopen spoedig van u een reactie hierop te ontvangen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Tel.nr. [REDACTED] - [REDACTED]
Aanwezig maandag, dinsdag en donderdag

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@[REDACTED]-[REDACTED].nl>
Verzonden: dinsdag 22 augustus 2017 12:34
Aan: VWA Zienswijze
CC: [REDACTED] - [REDACTED] [REDACTED]
Onderwerp: Boetezaaknummer 201704865
Bijlagen: Zienswijze inzake Boetezaaknummer 201704865.docx

Goedemiddag dames / heren van de NVWA,

Bij deze stuur ik u de zienswijze van [REDACTED] inzake boetezaaknummer 201704865. Wij hopen spoedig van u een reactie hierop te ontvangen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tel.nr. [REDACTED] - [REDACTED]
Aanwezig maandag, dinsdag en donderdag

Betreffende: Voornemen tot boeteoplegging door NVWA (boetezaaknummer: 201704865)

Wij, [REDACTED] hebben onlangs uw voornemen tot boeteoplegging ontvangen per post. Hierbij willen wij u onze zienswijze geven op dit voornemen.

Allereerst was tijdens het bezoek op 21 juni 2017 van de toezichthouder de kwaliteitsfunctionaris van [REDACTED], mevrouw [REDACTED], niet aanwezig. De [REDACTED] de heer [REDACTED], heeft vanwege jarenlange prettige ervaring met de NVWA de toezichthouder te woord gestaan. Er is door toezichthouder geen navraag gedaan of meneer [REDACTED] de juiste gesprekspartner was in deze zaak. Wat volgens ons een misstap geweest is in deze, aangezien er hierdoor geen adequate gesprekspartner aanwezig was ten tijde van het bezoek.

Vervolgens heeft het bijna twee maanden geduurd alvorens er rapportage van de NVWA is ontvangen inzake de overtreding. Uit deze rapportage heeft de kwaliteitsfunctionaris nu begrepen, dat de zaak veelomvattender is, dan de communicatie tussen haar en de directeur deed vermoeden. Indien de kwaliteitsfunctionaris aanwezig was geweest dan wel de rapportage sneller ontvangen zou zijn, hadden zaken sneller en efficiënter aangepakt kunnen worden. Terwijl deze zaken nu dus met de nodige vertraging alsnog doorgevoerd moeten worden.

In het voornemen tot boeteoplegging wordt gemeld dat [REDACTED] een overtreding heeft begaan inzake artikel 13 derde lid onder a van Verordening (EG) 767/2009 *3. De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat: a) het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003; dit punt is echter niet van toepassing op claims betreffende voedingsonevenwichtigheden, mits daarmee geen ziektesymptomen worden geassocieerd;*

Bestudering van de Verordening leert echter dat niet dit artikel maar punt (17) *Etikettering heeft enerzijds handhaving, traceerbaarheid en controle tot doel en anderzijds voorlichting van de gebruiker. De etikettering dient voorts de afnemers de informatie te verstrekken waardoor zij een keuze kunnen maken die optimaal aansluit bij hun behoeften, en eveneens samenhangend, duidelijk, transparant en begrijpelijk te zijn. Aangezien de afnemers, met name de veelhouders, hun keuze niet alleen op het verkooppunt maken waar zij de verpakking van de diervoeders kunnen inspecteren, moeten de vereisten inzake de informatie in de etikettering niet alleen de etiketten op de producten betreffen, maar ook andere vormen van communicatie tussen verkoper en afnemer. Deze beginselen dienen ook voor de aanbiedingsvorm van en de reclame voor diervoeders te gelden.*

als punt van overtreding aangemerkt dient te worden. Het beboetbare feit zoals beschreven in het rapport van bevindingen betreft namelijk de reclame-uitingen op de website. De etikettering van de voeders is namelijk prima in orde en bevat geen claims. Deze etiketten worden minimaal jaarlijks bekeken en goedgekeurd door de auditor van de certificerende instelling in het kader van de GMP+ certificatie. En is tot dusverre afdoende geweest.

Na het bezoek van de toezichthouder heeft de kwaliteitsfunctionaris een aantal websites van concurrenten en/of leveranciers bekeken en trof gelijkwaardige omschrijvingen op diverse websites aan. Na telefonisch contact met mevrouw [REDACTED] van het NVWA op donderdag 17 augustus bleek, dat [REDACTED] slechts één van de bedrijven is van een project welke naleving van bovengenoemde verordening nastreeft. Er is voor dit project steekproefsgewijs een aantal bedrijven geselecteerd, welke onderzocht worden. De hierboven vermelde verordening heeft volgens mevrouw [REDACTED] als doel misleiding (ten aanzien van de koper) en oneerlijke concurrentie (ten aanzien van de aanbidders) te voorkomen. Maar als [REDACTED] steekproefsgewijs gekozen is en hiermee slechts één van de bedrijven uit een project is, betekent dit ook dat andere bedrijven dus niet onderzocht worden op naleving van deze verordening. Dit lijkt ons toch behoorlijk oneerlijke concurrentie ten opzichte van ons bedrijf. NB: mevrouw [REDACTED] heeft wel aangegeven, dat wij een anonieme melding kunnen doen bij de NVWA om andere bedrijven eveneens te laten

onderzoeken. Naar onze mening is de NVWA echter de handhaver en daarmee controleur van deze wetten en dienen zij **ieder bedrijf** hierop te controleren en niet steekproefsgewijs een aantal bedrijven te selecteren.

Tevens willen wij aangeven, dat ons bedrijf een relatief klein bedrijf is met minimale personeelsbezetting. Hierdoor heeft iedereen meerdere taken en werkzaamheden. Mevrouw [REDACTED] heeft als belangrijkste functie de [REDACTED], is daarbuiten tevens de [REDACTED] en heeft daarnaast nog meer taken en verantwoordelijkheden. Hierdoor is het onmogelijk om continu de overige medewerkers te controleren op naleving van door haar gegeven instructies. Het is gebruikelijk om bij wijzigingen in werkwijze daarvoor instructies te geven, deze eenmalig of steekproefsgewijs te controleren. Hierbij wordt altijd aangegeven, dat men bij twijfel altijd mevrouw [REDACTED] dient te raadplegen. Inmiddels is degene die verantwoordelijk was voor de website niet meer werkzaam bij ons. Hij is hierdoor niet meer aanspreekbaar op de gemaakte fouten en tevens is niet meer bij hem na te vragen hoe hij aan de geplaatste informatie gekomen is. Na zijn vertrek hebben wij intern overigens kort besproken wat er met de website moet gaan gebeuren. De correspondentie hierover hebben wij u reeds verstrekt en is toegevoegd aan het rapport van bevindingen (bijlagen 2 t/m 4). Aangezien besloten is, dat er op termijn een nieuwe website moet komen, zijn er vervolgens geen wijzigingen meer aangebracht aan de website (behalve af en toe het plaatsen van een vernieuwde prijslijst).

Wellicht komt hierna genoemd punt pas aan de orde als er daadwerkelijk een boete opgelegd wordt, maar wij willen deze toch in ieder geval vermelden. Bij ons zijn er namelijk geen klachten van klanten binnengekomen over het al dan niet schadelijke gevolg van een geuite bewering op onze website. En vinden wij derhalve de opgelegde boete niet in verhouding staan. Er had bijvoorbeeld eerst een waarschuwing gegeven kunnen worden met een expliciete einddatum zodat wij alles in orde hadden kunnen maken alvorens een dergelijk hoge boete te geven.

Als laatste willen wij aangeven, dat wij er alles aan zullen doen om onze website zorgvuldig te scannen op claims en deze waar nodig aan te passen of weg te halen. Overigens is door mevrouw [REDACTED] aangegeven, dat wij wel links naar websites van anderen mogen plaatsen. Zelfs als deze websites dus alsnog informatie bevatten, welke in strijd zijn met reeds eerder genoemde verordening. Wij hebben hier uiteraard geen bezwaar tegen, aangezien wij dan niet strafbaar zijn, maar vinden dit wel bevreemdend.

Wij hopen dat u zich kunt verplaatsen in onze zienswijze en zien een reactie gaarne tegemoet.



Nummer: 2017/260340862/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder met toezichthoudernummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Tijdens een bureauinspectie van de website: [www.\[REDACTED\].\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].[REDACTED].nl) op 21-06-2017 omstreeks 08:30, zag ik op deze website enkele dievoerders staan, waarbij in de informatie over het desbetreffende diervoeder de indruk werd gewekt dat het diervoeder een ziekte zou voorkomen, behandelen of genezen.

Ik zag de volgende 3 producten en teksten:

- [REDACTED]
Eigenschappen:
Het op natuurlijke wijze zorgen voor maximale bescherming van de darmen.
Exclusief beschermd tegen veel voorkomende ziektes in de darmen
- [REDACTED]
[REDACTED] is speciaal samengesteld voor Konijnen. Gezond en lekker door hoogwaardige speciaal uitgezochte toevoegingen. Met deze [REDACTED] wordt door selectieve keuze van de grondstoffen, en het extra toevoegen van Oregano, Zink en kleimineralen een richting aan het "dikke buiken" probleem gegeven.

Opmerking/toelichting inspecteur: "dikke buiken" is een bekende ziekte bij konijnen.

- [REDACTED]
Het uitgebalanceerde aminozurenpatroon zorgt voor een optimale eiwitbenutting. Door de verwerking van consumptievetten en door toevoeging van Omega-vetzuren krijgt uw hond bovendien een glanzende volle vacht. Tevens worden hierdoor huid - en vachtproblemen voorkomen. De koolhydraten zijn maximaal ontsloten waardoor ze gemakkelijk opgenomen worden en er minder ontlasting ontstaat. Bijvoeren is af te raden.

De printscreens van de website van de diervoeders en teksten zijn toegevoegd als **Bijlage 1** bij dit rapport van bevindingen.

Bevinding(en):

Naar aanleiding van bovenstaande bevonden wij ons te

Locatie:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Datum en tijdstip van de bevinding: 21 juni 2017 omstreeks 10:00 uur.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan: de heer [REDACTED]
 functie: [REDACTED]

Ter plaatse hebben wij de website nogmaals bekeken en hierbij geconstateerd dat de bovengenoemde producten en teksten nog aanwezig waren en dat de website voor het laatst op 11 juli 2011 was ge-update.

Overtreding:

Ik zag dat de aanbiedingsvorm van de mengvoeders, de indruk wekten dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Hieruit bleek mij dat werd gehandeld in strijd met het bepaalde in artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED], van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 21 juni 2017.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs en later geverifieerd bij de Basisregistratie personen.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische Zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

"Wat op de website staat had er niet moeten staan. Ik wil het niet goed praten maar het is ons ontvallen.

We willen de website al jaren updaten en de plannen zijn al doorgesproken, begin van dit jaar hebben we hier al overleg over gehad.

Doordat de persoon die zich met de website bezig hield niet meer bij ons werkt, is het onderhoud van de website een beetje tussen wal en schip geraakt.

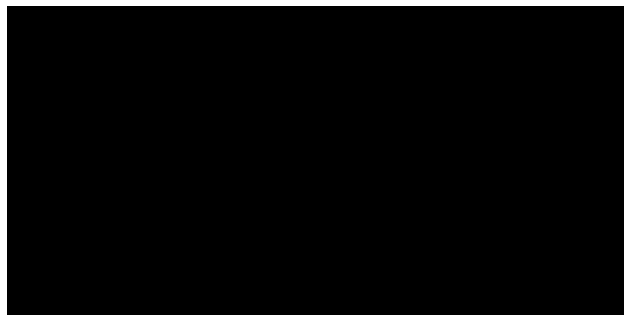
Als ik het gezien had, had ik er zeker iets van gezegd en er iets tegen gedaan.

Ik stuur u een bewijs om te laten zien dat wij al tijden bezig zijn/van plan zijn om de website aan te passen"

Bijgevoegd bij dit rapport zijn de mail en bijgevoegde documenten van Dhr. [REDACTED] met betrekking tot de plannen tot opschonen/vernieuwen van de website, zie **bijlagen 2 t/m 4**.

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 29-06-2017.

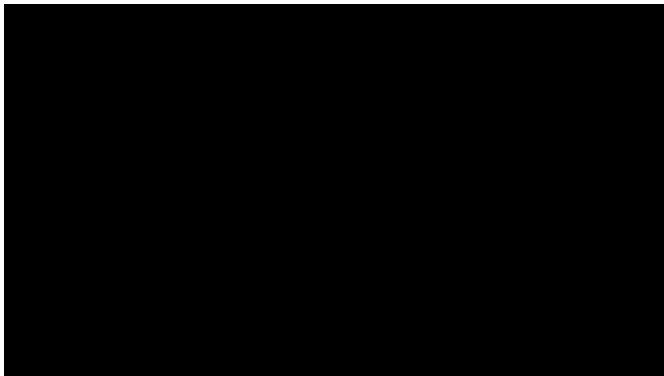
Toeziethouder



Nummer, [REDACTED]

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 29-06-2017.

Tweede toezichthouder,



■ ■■■■■
Nummer ■■■■■

Bijlage(n):

Bijlage 1: printscreens website

Bijlage 2: mail ■■■■■ 22-06-2017

Bijlagen 3 en 4: bijlagen bij mail 22-06-2017

Van: [redacted]@ [redacted] - [redacted].nl>
Verzonden: dinsdag 27 juni 2017 14:41
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: terugkoppeling nav jullie bezoek van 21-6-17
Bijlagen: CCF22062017_00001.jpg; CCF22062017_00000.jpg

Van: [redacted]@ [redacted] - [redacted].nl]
Verzonden: donderdag 22 juni 2017 13:59
Aan: [redacted]@nvwa.nl'
CC: [redacted] - [redacted].nl) ; [redacted] [redacted] ([redacted]@ [redacted] - [redacted].nl)
Onderwerp: terugkoppeling nav jullie bezoek van 21-6-17

Dag [redacted]

Even terugkoppeling n.a.v. jullie bezoek afgelopen woensdag.

De website m.b.t. de passage op de website handelende over onze Konijnenvoeders gaan wij corrigeren; deze verwoording klopt allang niet meer en we zijn daarin abusievelijk nalatig geweest. Wij kunnen dit heel gemakkelijk binnen 3 maanden aanpassen. Desgewenst kunnen wij jullie even verwittigen, zodra dit geschiedt is ?

Inderdaad hebben wij begin van dit jaar vergaderd over de opzet van een nieuwe website; de rode draad daartoe gaat steeds zichtbaarder worden. Daar mee is de nalatigheid niet goed te praten, maar wel wat meer te verklaren. Zie de bijlage bij deze mail.

Ik hoop tevens, dat je onze zaak met de nodige coulance kan behandelen.

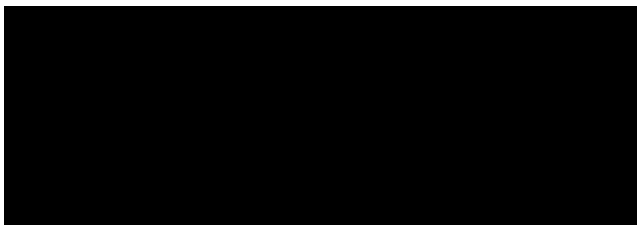
Nogmaals mijn excuses voor het ongemak.

Alvast bedankt.

[redacted], tel: [redacted] - [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted] 06- [redacted]



Aangezien de website flink gedateerd is, hebben we een wensenlijst opgesteld voor nu en de toekomst.

Onze hoofdwens (nu) is een totaal vernieuwde website met de mogelijkheid deze op mobiele apparaten (telefoon, tablet, i-pad) goed leesbaar te zien / gebruiken. Hierbij tevens de vraag hoe verloopt de hosting van de website? Wie regelt dit en wat zijn de jaarlijkse kosten hiervoor? Is e-mail via dezelfde hostingpartij geregeld? Graag alles via 1 aanbieder.

In aansluiting op bovenstaande willen we in de toekomst de mogelijkheid om aan de website een webshop te koppelen. Deze dient bij voorkeur een koppeling te hebben naar ons boekhoudprogramma [REDACTED] van [REDACTED]. Dit om vele handmatige handelingen te voorkomen.

Aangezien wij zelf slechts contacten hebben met [REDACTED] en [REDACTED] met betrekking tot het leveren van kleinere hoeveelheden, zou het handig zijn om meer inzicht te hebben in welke logistieke aanbieders er nog meer zijn en wat gangbare tarieven voor levering zijn. Verder is het belangrijk dat we zo min mogelijk extra handelingen hoeven te verrichten om bestellingen uit te leveren. Welke voorwaarden stellen de logistieke aanbieders aan pakketten? Wat dient er qua aanlevering nog meer geregeld te worden (denk aan adreslabel, aanlevertijden, bezorgfrequentie).

Tevens moet er betaald kunnen worden via de webshop. Welke betaalmogelijkheden bestaan er, welke zijn het eenvoudigst te gebruiken door de klant, welke zijn makkelijk verwerkbaar in het boekhoudprogramma, welke zijn het veiligst? Bij voorkeur alles via automatische verwerking (bankieren zelf bij [REDACTED]). Welke kosten komen er kijken bij welke betaalmogelijkheden?

Een andere wens voor de toekomst betreft een mobiele app. Deze zou gebruikt gaan worden door klanten van o.a. pensionstallen. Hiermee zouden bestellingen per persoon doorgegeven worden. Voordeel voor TM: meerdere klanten van 1 pensionstal in 1x leveren. Voordeel voor klant: tijdige levering en niet zelf hoeven ophalen. Tevens een mogelijkheid om het verbruik in de gaten te houden (bijvoorbeeld door afnamefrequentie te monitoren / op te geven) en een melding wanneer het weer tijd is om te bestellen (het liefst naar de klant maar anders naar kantoor). Belangrijk hierbij is wederom koppeling naar boekhoudprogramma en orderregistratie, zodat er geen extra handmatige handelingen aan te pas komen.

Niet alle wensen zullen in één keer uitgevoerd gaan worden, maar de vernieuwde website moet wel al de mogelijkheden bezitten om later de overige wensen makkelijk hieraan te koppelen. Hiervan kan eventueel afgeweken worden als er een goede prijs voor het totaalpakket gegeven wordt.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@ [REDACTED].nl>
Verzonden: maandag 2 januari 2017 11:35
Aan: [REDACTED]
[REDACTED]@ [REDACTED].nl)

Onderwerp: Wensenlijst website
Bijlagen: Wensenlijst website.docx

Beste collega's,

Naar aanleiding van de vergadering van vanochtend heb ik bijgevoegde wensenlijst m.b.t. vernieuwde website opgesteld. Indien er nog wijzigingen / aanvullingen nodig zijn, dan hoor ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201705514

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

Datum 20 oktober 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming meerdere voorschriften zijn overtreden die gesteld zijn bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van de hierna te noemen voorschriften leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00. Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 13 juli 2017 omstreeks 08.15 uur en op 19 juli 2017 heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, tijdens een internetinspectie geconstateerd dat meerdere voorschriften overtreden zijn. Deze overtredingen zijn beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom rapporten opgemaakt, met de kenmerken: 260350607, 260350610 en 260350611. Die rapporten zijn u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/21950 van 17 augustus 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 30 augustus 2017 schriftelijk gegeven zienswijze houdt samengevat het volgende in:

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

1. [REDACTED] (hierna: [REDACTED] heeft in augustus over exact dezelfde producten een aantal waarschuwingen ontvangen. Niet wetende dat er nog boetes voorzien waren, is op deze waarschuwingen schriftelijk gereageerd d.d. 22 augustus 2017. De brief is geadresseerd aan de afdeling Industrie aan [REDACTED]. De brief past in uw zienswijze aangaande de vermeende overtredingen.
2. U bent van mening dat het mogelijk is om een direct effect op een ziekte te claimen omdat dieetvoerders specifiek bestemd zijn voor dieren die reeds een verstoring hebben dan wel een risico op verstoring lopen. Ter onderbouwing hiervan verwijst u naar het Nationaal beoordelingskader claims op diervoeding -versie 1.2. uit 2016, blz. 24. In bijlage 2.1 bij uw zienswijze wordt onderbouwd hoe [REDACTED] werkt. Het dieetvoer geeft aantoonbaar verbetering van symptomen. Dit door ingrediënten die in literatuur als zodanig zijn onderzocht en een positief resultaat te zien gaven. Bijlage 2.5 is een verslag van uw eigen onderzoek hieromtrent.
3. Het dieetvoerder [REDACTED] is ter compensatie van een slechte spijsvertering. In bijlage 3 is uiteengezet hoe en waardoor de slechte spijsvertering verbeterd wordt. Daar wordt ook melding gemaakt van uw eigen onderzoek evenals de uitslag van het onderzoek naar het verminderen van de zogenaamde [REDACTED] reactie. Zie verder punt 2.
4. Voor het dieetvoerder [REDACTED], een dieetvoer ter ondersteuning van de huidfuncties bij huidaandoeningen en overmatige haaruitval, heeft u de termen jeuk, kale plekken, rode huid, etc. als symptomen gebruikt. Het dieetvoerder [REDACTED] behandelt en geneest de huidfunctie bij huidaandoeningen en overmatige haaruitval. Dit is te lezen in bijlage 4. Zie verder punt 2.
5. De op het etiket vermelde toevoegingen: [REDACTED] en [REDACTED] en de bijbehorende claims horen bij het bijzondere voedingsdoel van het dieetvoerder. De vermeldingen op het etiket zijn conform de eisen die de wet daaraan stelt. De informatie in de door u genoemde bijlagen betreft eigen onderzoeken alsook wetenschappelijke publicaties.
6. [REDACTED] is niet de enige leverancier die werkt met het omschrijven van symptomen en het oplossen en verbeteren daarvan via dieetvoerders.
7. U kreeg melding van het feit dat [REDACTED] zal worden beboet omdat op het etiket en op de website de indruk wordt gewekt dat met uw voeders een ziekte kan worden voorkomen, behandeld of genezen. In deze bevindingen wordt echter niet meer gesproken over dieetvoerders. U bent van mening dat de door [REDACTED] gevoerde ziekteclaim voor de dieetvoerders [REDACTED], [REDACTED] conform de wet is.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. Door het Team bestuurlijke maatregelen (Tbm) zal niet gereageerd worden op de inhoud van uw brief van 22 augustus 2017 -geadresseerd aan de afdeling Industrie- als reactie op de door [REDACTED] ontvangen schriftelijke waarschuwingen. De reden hiervoor is dat een schriftelijke waarschuwing een interventie is en geen maatregel. Tbm reageert alleen op de punten uit uw zienswijze die betrekking hebben op de feiten en omstandigheden die vermeld staan in de rapporten van bevindingen (hierna: rapport) met de kenmerken 260350607, 260350610, 260350611.

Uw zienswijze heb ik ter informatie doorgestuurd aan de toezichthouder die de inspectie heeft uitgevoerd.

2. In artikel 13, lid 2 van Verordening (EG) nr. 767/2009 wordt bepaald dat claims betreffende de optimalisering van de voeding en de ondersteuning of bescherming van de fysiologische toestand toegestaan zijn, tenzij zij een claim als bedoeld in lid 3, onder a), behelzen.
In artikel 13, lid 3, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009 wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Uit de feiten in het rapport blijkt dat op uw website www.■■■■.nl het diervoeder ■■■■ werd aangeprezen waarbij de indruk werd gewekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Dit blijkt o.a. uit de vermeldingen: "*Lost spier- en gewrichtsproblemen op, werkt pijnstillend, werkt tegen ontstekingen*". Hieruit volgt dat door ■■■■ niet voldaan is aan het bepaalde in artikel 13, lid 3, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009.
3. Uit de feiten in het rapport blijkt dat op uw website www.■■■■.nl het diervoeder ■■■■ werd aangeprezen waarbij de indruk werd gewekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Dit blijkt o.a. uit de vermeldingen: "*Veel honden hebben last van hun spijsvertering. Diarree, buikpijn, overgeven.... De speciale ■■■■ van ■■■■ pakt het probleem bij de basis aan*" en "*■■■■ daagt de maag en darmen, organen en klieren uit hun werk maximaal te doen*" en "*Het gevolg is een goed werkende spijsvertering en een einde aan diarree, overgeven en buikpijn*". Hieruit volgt dat door ■■■■ niet voldaan is aan het bepaalde in artikel 13, lid 3, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009.
Zie verder punt 2.
4. Uit de feiten in het rapport blijkt dat op uw website www.■■■■.nl het diervoeder ■■■■ werd aangeprezen waarbij de indruk werd gewekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Dit blijkt o.a. uit de vermeldingen: "*Lost huid- en vachtproblemen op bij jeuk, kale plekken, verharing, pootje bijten en rode oren.*" en "*De speciale ■■■■ voeding van ■■■■ pakt het probleem bij de basis aan.*" en "*■■■■ leidt tot een sterke verbetering van de klachten*". Hieruit volgt dat door ■■■■ niet voldaan is aan het bepaalde in artikel 13, lid 3, onder a van Verordening (EG) nr. 767/2009. Zie verder punt 2.
5. Ingevolge artikel 13, lid 1 van Verordening (EG) nr. 767/2009 mag onder bepaalde voorwaarden in de etikettering en aanbiedingsvorm de aandacht worden gevestigd op de aanwezigheid of het ontbreken van een stof in het diervoeder, op een specifiek voedingskenmerk of-procedé of op een specifieke daarmee samenhangende functie. De claim dient wel objectief en verifieerbaar te zijn door de bevoegde autoriteit en begrijpelijk voor de gebruiker van het diervoeder.
In artikel 13, lid 3 wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Uit de feiten in het rapport blijkt dat de etikettering op de verpakkingen van de volledige hondenvoeding de indruk wekt dat het

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Hierdoor is er sprake van een overtreding.

6. Het team Bestuurlijke Maatregelen baseert zich op de feiten en omstandigheden die vermeld zijn in de rapporten. Wat er in andere ondernemingen gebeurt, is voor de behandeling van deze boetezaak niet van belang.

In het algemeen geldt dat vergelijkbare gevallen op dezelfde wijze worden afgehandeld bij het constateren van een overtreding.

7. Ik baseer me op de feiten in de rapporten. Uit deze feiten blijkt dat er sprake is van de diervoeders [REDACTED], [REDACTED] en [REDACTED]. Deze diervoeders met (ziektkundige) claim worden [REDACTED] als volledige hondenvoeding ter verkoop aangeboden. Dit is een overtreding van artikel 13, lid 3, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009. Deze overtreding wordt beschouwd als een overtreding waarvoor direct een rapport wordt opgemaakt. Er wordt dus niet eerst gewaarschuwd.

De inhoud van de schriftelijke waarschuwingen die u recentelijk heeft ontvangen heeft geen betrekking op de in de rapporten 260350607, 260350610, 260350611 beschreven overtredingen.

De rapporten bevatten voldoende grondslag voor het opleggen van een boete.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in de rapporten met kenmerken 260350607, 260350610, 260350611, blijkt dat de onderstaande beboetbare feiten zijn bewezen.

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Beboetbaar feit 2: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Beboetbaar feit 3: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

Hoogte van de boete

- Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.
Hierbij is rekening gehouden met de omstandigheid dat de bewezenverklaarde beboetbare feiten een dusdanige samenhang vertonen dat voor deze overtredingen tezamen slechts eenmaal een boetebedrag is vastgesteld.
- De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Economische Zaken,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaar

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken na verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen.

LET OP: Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

De betalingsverplichting blijft van kracht.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, t.a.v. divisie Juridische zaken, team Bezwaar en Beroep, Postbus 43006, 3510 AA Utrecht.

Vermeld in het bezwaarschrift in ieder geval uw naam en adres, de datum, onze referentie van dit besluit (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn) en geef aan waarom u het niet eens bent met dit besluit. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en een kopie van dit besluit mee te sturen.

Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal stelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen.

Heeft u vragen kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/21955/201705514

Boetezaaknummer
201705514

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: maandag 4 september 2017 15:48
Aan: 'info@[REDACTED].nl'
Onderwerp: 201705514

Geachte heer/mevrouw,

Uw brief met de datum 30 augustus jl. is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u contact opnemen met de contactpersoon genoemd in de colofon van de brief.

Deze is tijdens kantooruren bereikbaar via telefoonnummer 088-223 [REDACTED]

Hoogachtend,

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] *team Bestuurlijke maatregelen*

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201705514k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21950

Boetezaaknummer
201705514

Datum 17 augustus 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 13 juli 2017 omstreeks 08.15 uur en op 19 juli 2017 omstreeks 10.00 uur en 12.30 uur heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl), tijdens een internetinspectie geconstateerd dat uw onderneming meerdere overtredingen heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar zijn. Deze overtredingen zijn de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering zijn rapporten opgemaakt, kenmerken: 260350607, 260350610 en 260350611. Kopieën van deze rapporten zijn als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbare feiten

Naar aanleiding van de brappenoten heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor de hieronder vermelde beboetbare feiten.

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Beboetbaar feit 2: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/21950

Boetezaaknummer
201705514

Beboetbaar feit 3: De etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder [REDACTED] wekt de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Bij de vaststelling van de hoogte van de boete is rekening gehouden met de omstandigheid dat de bewezenverklaarde beboetbare feiten een dusdanige samenhang vertonen dat voor deze overtredingen tezamen slechts eenmaal een boetebedrag vastgesteld is, te weten het boetebedrag horende bij het beboetbare feit 1.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.
 Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201705514, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

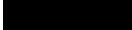
Onze referentie
 BBB/HIR/HIR/U-17/21950

Boetezaaknummer
 201705514

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Tevens is als bijlage, de folder "Wat is een bestuurlijke boete?" De nieuwe aanpak van overtredingen van de Wet dieren bijgevoegd.
 Hierin wordt in het kort uitgelegd wat een bestuurlijke boete is.

Hoogachtend,
 de Staatssecretaris van Economische Zaken,
 namens de 

mevr. 
 *team Bestuurlijke maatregelen*

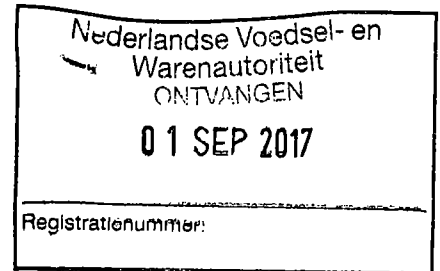
NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260350607, 260350610 en 260350611.
 2. folder "Wat is een bestuurlijke boete?"

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit
Directie Strategie, divisie Juridische zaken team Bestuurlijke maatregelen
Catharijnesingel 59
3511GG Utrecht

Ter attentie van Mevr. [REDACTED] en Mevr. [REDACTED]



Oosterwolde, 30 augustus 2017

Betreft: Boetezaak 201705514; Uw schrijven van 17 augustus jl. omtrent het voornemen tot boeteoplegging aangaande vermeende overtredingen gespecificeerd in de rapporten met als kenmerk 260350607, 260350610 en 260350611, alle wegens overtreding van artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren artikel 13 derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009. Het beboetbare feit zou zijn dat de etikettering en de aanbiedingsvorm van het diervoeder (hier betreffende een [REDACTED] en [REDACTED] producten) de indruk wekt dat het diervoeder een ziekte voorkomt behandelt of geneest.

Geachte mevrouw [REDACTED], geachte mevrouw [REDACTED]

Voor wij onderstaand onze zienswijze hieromtrent geven willen wij graag een drietal zaken opmerken:

- 1) Dat de dagtekening van deze brief 17 augustus is terwijl de brief bij ons op 23 augustus is binnengekomen. Dit wellicht vanwege de onjuiste ten naam stelling. Dhr. [REDACTED] is geen bestuurder (meer) van [REDACTED]. Dhr. [REDACTED] komt dan ook niet dagelijks meer in [REDACTED] op kantoor. Aan de medewerker van de NVWA die het rapport van bevindingen heeft opgesteld, mevr. [REDACTED] is medegedeeld dat de brief t.a.v. dhr. [REDACTED] gestuurd diende te worden, in de [REDACTED] verantwoordelijk voor de registraties en etiketteringen en ondergetekende van deze brief. Indien communicatie hieromtrent in de toekomst via de directeur van [REDACTED] dient te geschieden, dat is Dhr. [REDACTED]. Indien het gaat om de eindverantwoordelijke van de groep, dan betreft dit Dhr. [REDACTED] CEO. Hierdoor hebben wij erg weinig tijd om binnen 14 dagen na dagtekening te reageren.
- 2) Eerder deze maand ontvingen wij over exact dezelfde producten een aantal waarschuwingen. Niet wetende dat er nog boetes voorzien waren is op deze waarschuwingen schriftelijk gereageerd, welke brief afgelopen 22 augustus is verzonden aan de afdeling Industrie geadresseerd aan [REDACTED], en welke brief hier als bijlage 1 is bijgevoegd aangezien de brief past in onze zienswijze aangaande deze vermeende overtredingen.

- 3) [REDACTED] is verheugd dat u rekening heeft gehouden met de omstandigheid dat de feiten een dusdanige samenhang vertonen dat voor de vermeende overtredingen tezamen slechts eenmaal een boetebedrag, horende bij het beboetbare feit 1 is voorzien. (Hoewel wij het niet terecht vinden dat we worden beboet hetgeen hieronder uiteengezet wordt.) Dit is in overeenstemming met ons standpunt dat wij onze communicatie te goeder trouw en uniform vormgeven.

Zienswijze [REDACTED]

Reeds bij de mondelinge communicatie met de NVWA, eerstens bij bezoek op 3 april jl. en via de telefoon bij aankondiging van het opgestelde rapport van bevindingen, als ook in de brief welke wij hebben gestuurd (zie bijlage 1) naar aanleiding van de waarschuwingen, is door [REDACTED] aangegeven dat zij niet weet wat de overtredingen zouden zijn. In de reactie op de waarschuwing, is te lezen dat wij ervan uit gaan juist te communiceren. Op ons herhaalde verzoek (van ondergetekende en van mevr. [REDACTED], de registratie manager van [REDACTED] is niet gedetailleerd aangegeven wat wij niet goed zouden hebben gedaan. Ook nu constateren wij dat het hier geen feitelijke, duidelijk omschreven overtreding betreft, maar wij zouden een bepaalde indruk wekken. Wij vinden dit subjectief en daardoor lastig om het door te vertalen naar de etiketteren en de communicatie. Ondanks dat willen we uiteraard graag conform de wet acteren. Echter, op onze verzoeken aan te geven wat we exact fout doen, krijgen we geen andere opmerkingen dan dat we dit horen te weten en dat we een consultant in de arm moeten nemen... Om nog eens te onderstrepen waarom we de vermeende overtreding subjectief vinden is de volgende situatie exemplarisch. Tijdens het bezoek van mevrouw [REDACTED] en haar collega Dhr. [REDACTED] op 3 april jl., waar het een klacht omtrent de business unit [REDACTED] betrof, gaf mevr. [REDACTED] aan dat er ook een klacht over ons diervoeder [REDACTED] was binnengekomen. Het zou niet juist geëtiketteerd zijn omdat er geen dieetvoeder op zou staan. Nog tijdens dit bezoek heeft mevr. [REDACTED] een verpakking gehaald en laten zien waar op de verpakking de vermelding dieetvoeder was aangebracht, waarna mevr. [REDACTED] zei: "Oh als het een dieetvoeder betreft dan is het OK." Op 5 juni is opnieuw contact geweest tussen [REDACTED] en uw dienst over dit diervoeder. Er is opnieuw materiaal ter beschikbaar gesteld van uw dienst (teksten en recepturen). Gevraagd werd toen ook of er iets diende te veranderen aangezien wij voor een aantal voeders bezig waren met nieuwe verpakkingen. Hier is niet op gereageerd. Blijkbaar is echter opnieuw, op 13 juli, zoals in uw rapport wordt vermeld, een onderzoek gestart naar dit product en krijgen wij een waarschuwing omdat; *"de kwalificatie van het dieet voeder zijn niet gemakkelijk herkenbaar (is) en worden door andere informatie aan het oog onttrokken."*

De 3 onderhavige diervoeders zijn dieetvoeders. In bijlage 1 (de brief n.a.v. de waarschuwingen) staat hoe en waarom we de etikettering van deze dieetvoeders hebben vormgegeven. Ook in de

door uw dienst verzonden bijlagen staat duidelijk leesbaar dat het dieetvoeders betreft. In aanvulling daarop, wij communiceren over dieetvoeders met de consument en niet met de dierenarts. (Onze dieetvoeders worden voor meer dan 95% geleverd via de retailkanalen.) Het is van belang om snel informatie te kunnen communiceren met de klant die in een winkel voor een schap staat. Het woord dieetvoeder is voor de gemiddelde leek niet goed te interpreteren. Zeker niet aangezien er ook een aantal voeders, speciaal voor dieren met overgewicht, in het schap liggen. Als het voederdoel direct uit de wet op de voorzijde van de verpakking geschreven wordt dan is dat al helemaal aanleiding om de consument in opperste verwarring te brengen. Als voorbeeld:

[REDACTED]; [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] probeert de consument/gebruiker in zijn of haar taal snel en duidelijk te informeren.

In de FEDIAF Code of Good Labelling practice for Pet Food van 20 oktober 2011 staat onder artikel 3 INFORMATION ON PACK bij 3.1.2. *General principals of a label onder de derde bullet: "The vocabulary used should be easily understandable by the average purchaser."* En onder bullet 4: *Information will be written and/or represented (pictorials/icons...) in a clear, visible, legible, unambiguous way in terms which are easily understood by the purchaser and further information and explanation should be readily available to purchaser on request.* Ook de naamgeving van onze producten is vanuit deze achtergrond gekozen. De naam geeft aan voor welke diergroep en welk specifiek voederdoel, het bedoeld is.

Wij hebben ervoor gekozen om de symptomen welke horen bij de verstoring die bij het dier problemen veroorzaken te communiceren op een voor de consument (leek) herkenbare wijze. Dat houdt in, stram lopen, slecht kunnen opstaan, diarree, pijnlijk lopen, overmatige haaruitval en dergelijke. Dit in een voor de consument begrijpelijke, herkenbare wijze en met een woordkeuze die aansluit bij de normale vocabulaire. Dit opdat de consument het juiste product voor zijn of haar huisdier kiest. (Reeds in onze bijlage 1 hebben wij aangegeven dat deze informatie vooral kort en bondig op de voorzijde weergegeven is en op de achterzijde is die uitgebreider aangegeven. De beide zijanten worden gebruikt voor de meer officiële wettelijk vereiste informatie.)

Komen wij bij de feitelijke bevindingen van uw dienst:

1. In het rapport van bevindingen nummer 2017/260350607/35160 staat te lezen dat op de website stond geschreven: *"Lost spier- en gewrichtsproblemen op (en) werkt pijnstillend"* op het etiket stond vermeld dat "[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Hier staat geschreven wat het product meent te bereiken. Dit zou volgens uw brief inhouden dat dit dieetvoeder de indruk wekt een ziekte te voorkomen, behandelen of genezen. Dit is ook correct. In het nationaal beoordelingskader claims op diervoeding -versie 1.2 uit 2016 op blz. 24 staat, iets onder halverwege de pagina: ***"Dieetvoeders gaan uit van een bijzonder voedingsdoel waaronder wordt verstaan: 'Het doel te voldoen aan specifieke voedingsbehoeften"***

van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder.’ Dus dieetvoerders zijn specifiek bestemd voor dieren die reeds een verstoring hebben dan wel een risico op verstoring lopen en het is daarom mogelijk om een direct effect op een ziekte te claimen.” In bijlage 2.1 wordt onderbouwd hoe

2. Voor het dieetvoeder [REDACTED] zijn de gekozen bewoordingen, zoals in het rapport van bevindingen te lezen valt, diarree, buikpijn en overgeven. Het dieetvoeder is ter compensatie van een slechte spijsvertering. Op diverse manieren wordt er in samenstelling en vorm (geperste brok) ingespeeld op het verbeteren van een slechte spijsvertering. In bijlage 3 vindt u uiteengezet hoe en waardoor de slechte spijsvertering verbeterd wordt. Daar wordt ook melding gemaakt van ons onderzoek om d.m.v. persinstellingen en het toevoegen van kruiden een betere homogenisatie te bereiken alsmede de uitslag van een eigen onderzoek naar het verminderen van de zgn. maillard reactie. Deze heeft ook een bekend negatief effect op een gezonde normale spijsvertering.

[illegible]

Dit zou inhouden dat dit dieetvoeder de indruk wekt een ziekte te voorkomen, behandelen of genezen. Dit is ook correct. In het nationaal beoordelingskader claims op diervoeding -versie 1.2 op blz 24, staat, iets onder halverwege de pagina: ***“Dieetvoerders gaan uit van een bijzonder voedingsdoel waaronder wordt verstaan: ‘Het doel te voldoen aan specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder.’ Dus dieetvoerders zijn specifiek bestemd voor dieren die reeds een verstoring hebben dan wel een risico op verstoring lopen en het is daarom mogelijk om een direct effect op een ziekte te claimen.”***

-

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Dit zou volgens uw dienst inhouden dat

dit dieetvoeder de indruk wekt een ziekte te voorkomen, behandelen of genezen. Dit is ook correct. In het nationaal beoordelingskader claims op diervoeding -versie 1.2 op blz 24 staat, iets onder halverwege de pagina: ***“Dieetvoerders gaan uit van een bijzonder***

voedingsdoel waaronder wordt verstaan: ‘Het doel te voldoen aan specifieke voedingsbehoeften van bepaalde categorieën dieren waarvan het spijsverterings- of het absorptiemechanisme, dan wel het metabolisme, tijdelijk of onherstelbaar verstoord is of tijdelijk of onherstelbaar verstoord kan zijn, en die daarom baat kunnen hebben bij de inname van een aan hun toestand aangepast diervoeder.’

Dus dieetvoerders zijn specifiek bestemd voor dieren die reeds een verstoring hebben dan wel een risico op verstoring lopen en het is daarom mogelijk om een direct effect op een ziekte te claimen.” [REDACTED] behandelt en geneest

inderdaad de huidfunctie bij huidaandoeningen en overmatige haaruitval. Zoals in Bijlage 4 te lezen valt. Essentiële vetzuren en Zink zijn hier vanuit de literatuur bekende probleemoplossers, tevens heeft [REDACTED] in 2013 een onderzoek laten uitvoeren door Dr.

[REDACTED] waarbij significant is aangetoond dat [REDACTED] voeren een vermindering geeft van roodheid, lichenificatie, excoriaties en kaalheid. (U zult begrijpen dat deze begrippen niet op een etiket voor de koper gebruikt kunnen worden.) Een tabel met het resultaat samengevat is ook in bijlage 4 te vinden.

In aanvulling op bovenstaande, hetgeen in feite voor alle 3 de dieetvoerders geldt, wordt er bij het product [REDACTED] door uw dienst specifiek ingegaan op individuele toevoegingen, te weten: [REDACTED] (deze staat 2 x vermeldt in uw brief), [REDACTED]. De genoemde toevoegingen en de claims die daaraan gekoppeld zijn horen bij het bijzondere voedingdoel van het dieetvoeder ter ondersteuning van het metabolisme van de gewrichten in geval van osteoartritis. Deze toevoegingen zijn op het etiket vermeldt met het daarbij horende gehalte, een en ander conform de eisen welke de wet daaraan stelt. In bijlage 2.1 staat uitgebreide informatie omtrent de achtergrond van het toevoegen van zalmolie aan de diervoeding van dieren ter ondersteuning van het metabolisme van de gewrichten in geval van osteoartritis. In bijlage 2.2.A t/m C staan studies omschreven omtrent het ontstekingsremmende effect van boswellia, o.a. bij honden.

In bijlage 2.3.A en B zijn studies toegevoegd die zijn gedaan naar het pijnstillende effect van Wilgenbast bij osteoartritis. Bijlage 2.4.A en B zijn verslagen van wetenschappelijke publicaties omtrent de invloed van paardenbloemwortel op de gezondheid van de lever. Bijlage 2.5 is een impressie van het onderzoek wat we hebben uitgevoerd voordat we dit product op de markt hebben gebracht waar de problemen horende bij osteoartritis en de effecten van dit dieetvoer daarop zijn gemonitord (15 honden) (uitgevoerd in 2009) en de resultaten daarvan samengevat. Een en ander conform hoofdstuk 7 van het nationaal beoordelingskader claims op diervoeding onder algemene principes; Aanvullend worden de volgende algemene principes in de Marktverordening verwoordt: (5^e bullit) "De onderbouwing van de claims dient aanwezig te zijn op het tijdstip van het in de markt brengen van het betreffende product. De voor de etikettering van diervoeders verantwoordelijke persoon stelt desgevraagd de bevoegde autoriteiten alle gegevens ter beschikking betreffende de samenstelling of de geclaimde eigenschappen van de diervoeders die deze persoon in de handel brengt, zodat kan worden nagegaan of de in de etikettering aangebrachte informatie nauwkeurig is, met inbegrip van de exacte gewichtspercentages van de in mengvoeder gebruikte voedermiddelen."

Tot slot, dat [REDACTED] niet de enige leverancier is die werkt met, het omschrijven van symptomen en het oplossen /verbeteren daarvan via dieetvoerders, blijkt wel uit onderstaande links. Zij geven toegang tot websites en folders van concurrerende leveranciers. Wij willen hier met klem stellen dat het hier geen klacht betreft over collega's. Want, naar onze mening, gaat het in de getoonde links over correcte communicatie in lijn met de wetgeving en wij willen deze slechts naar voren halen als ondersteuning van onze mening dat men de consument voor dient te lichten op een voor hem of haar duidelijke wijze en in een voor hem of haar begrijpelijke taal. Gezien deze links staan wij niet alleen in deze mening.

[http://\[REDACTED\].nl/wp-content/uploads/2016/02/\[REDACTED\].pdf](http://[REDACTED].nl/wp-content/uploads/2016/02/[REDACTED].pdf)

[http://www.\[REDACTED\].nl/nl-nl/\[REDACTED\]](http://www.[REDACTED].nl/nl-nl/[REDACTED]) 'Verlicht gewrichtspijn'. Ook de folder „Hills informatiefolder Prescription diet is lezenswaardig.

[http://www.\[REDACTED\].nl/images/file/\[REDACTED\].pdf](http://www.[REDACTED].nl/images/file/[REDACTED].pdf)

[https://\[REDACTED\].info/\[REDACTED\]](https://[REDACTED].info/[REDACTED])

Nogmaals, dit is geen klacht van onze zijde maar een greep uit de communicatie zo deze in het algemeen wordt gedaan.

Samengevat: Wij zijn door uw dienst gewaarschuwd voor het feit dat onze dieetvoeders niet herkenbaar genoeg zouden zijn geëtiketteerd, hetgeen wij ten stelligste bestrijden. Enige tijd later kregen wij melding van het feit dat wij de indruk wekten dat met onze diervoeders Een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen. In deze bevindingen wordt echter niet meer gesproken over dieetvoeders. [REDACTED] zou worden beboet omdat informatie op het etiket van onze voeders, en de informatie daaromtrent, op onze website strafbaar zouden zijn omdat we een ziekte zouden voorkomen behandelen of genezen.

[REDACTED] heeft met de producten [REDACTED] en [REDACTED] een drietal dieetvoeders op de markt gebracht, reeds jaren geleden, waarmee een aantal verstoringen verholpen kunnen worden en waarvoor we een ziekteclaim voeren. Een en ander conform de wet naar onze mening.

Wij zien uw reactie met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Bijlage(n):

Bijlage 1:	Kopie brief reactie op waarschuwingen aan NVWA 22-8-2017
Bijlage 2.1	Onderbouwing werkzaamheid zalmolie S + G
Bijlage 2.2. A	Dietary support Boswellia in canins inflammatory joint and spinal disease.
Bijlage 2.2. B	Boswellia extract attenuates inflammatory mediators etc.
Bijlage 2.2. C	Boswellia serrata, A potential antiinflammatory agent:
Bijlage 2.3. A	Efficacy and tolerability of a standardized Willow Bark extract
Bijlage 2.3. B	Treatment of Low Back Pain Exacerbations with Willow Bark extract
Bijlage 2.4. A	In vitro and in.vivo hepatoprotectieve effects of extract from dandelion against alcohol induced oxidative stress
Bijlage 2.4. B	Hepatoprotective properties of Dandelion: recent update
Bijlage 2.5	Proef 15 honden met S + G
Bijlage 3	Onderbouwing werkzaamheid [REDACTED] ter compensatie van slechte spijsvertering
Bijlage 4	Onderbouwing werkzaamheid [REDACTED] ter ondersteuning van de huidfunctie bij huidaandoening en overmatige haaruitval.

Bijlage 1
Kopie brief

Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit

Oosterwolde: 22-8-2017

Divisie Consument & veiligheid

t.a.v. [REDACTED] Hoofd afdeling Industrie

Postbus 43006

3540 AA Utrecht

Geachte [REDACTED],

Middels dit schrijven willen wij graag reageren op uw brieven met refertes

260350609/26419: product [REDACTED] ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017

260350612/26419: product [REDACTED] en ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017

260350608/26419: product [REDACTED] ontvangen 14/8/2017 inspectie 13/7/2017

De waarschuwing hieromtrent hebben wij ontvangen per brief op 8 augustus, brief gedateerd 3 augustus. Voor [REDACTED] is de brief ontvangen op 14 augustus, deze brief is gedateerd 4 augustus. De eerste inspectie dateert volgens uw schrijven van 13 juli en zou hebben plaatsgevonden naar aanleiding van een ingediende klacht bij de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit en dit betreft dan specifiek de [REDACTED]. Er is echter al op 15-5-2017 contact geweest tussen uw dienst en onze mensen omtrent deze klacht en toen zijn ook al details aangaande de verpakking aan uw dienst gezonden.

U geeft in deze brieven aan dat wij niet voldoen aan de verplichte etiketteringseisen zoals die in Verordening 767/2009 worden gesteld. Gerubriceerd gaat het over de volgende bevindingen:

1. In de brief wordt aangegeven dat "de kwalificatie van het dieetvoeder zijn" niet gemakkelijk herkenbaar is en dat dit door andere informatie aan het oog onttrokken wordt...
2. Verder zouden wij onder "samenstelling" en onder "[REDACTED] filosofie" dingen suggereren zoals "Dat er vleesmix (rund, varken, lam), dierlijk eiwitextract, gevogelte in het diervoeder verwerkt is" hetgeen niet juist zou zijn ([REDACTED] en [REDACTED])

Hiernaast zijn er aangaande het etiket van [REDACTED] nog specifieke vermeende overtredingen:

- A. "Er wordt op het etiket van het diervoeder [REDACTED] volgens uw schrijven gesuggereerd in woord en beeld dat de volgende voedermiddelen in het diervoeder zitten; [REDACTED]." Dit is volgens u niet juist aangezien er extracten in zitten
- B. [REDACTED] suggereert dat dit voeder meer dan 10 soorten kruiden bevat. Dit is niet juist want er zitten ook extracten in volgens uw dienst....

De bovenstaande punten leiden volgens uw schrijven (uniform voor de verschillende verpakkingen) tot de volgende overtreding:

"De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens."

Wij willen hieromtrent graag het volgende inbrengen:

Ad 1) Ten eerste, aangaande de herkenbaarheid van het feit dat het hier drie dieetvoerders betreft. Op de voorkant van onze verpakkingen staat vermeld "speciale" hondenvoeding. Dit als verwijzing naar het bijzondere voedingsdoel. Daar onder staat dat het bedoeld is voor [REDACTED] voor de [REDACTED] of voor de [REDACTED]. Alles om de consument zo snel mogelijk en voor hem of haar zo goed mogelijk begrijpbare informatie te voorzien, hetgeen wettelijk is voorgeschreven. Op de achterzijde staat uitgebreid informatie over het bedrijf en de inhoud van het voer, alsmede omtrent de [REDACTED] visie aangaande de achtergrond van goede voeding en het goed omgaan met het huisdier. De beide zijkanten gebruiken wij voor meer specialistische, technische informatie, zoals de samenstelling van het voer, de voederanalyse, toegevoegde stoffen het voedingsadvies en enige tips. Hier, uiteraard in verband met het voedingsadvies, is ook te lezen dat het een dieetvoeder betreft met de daarbij behorende claim, de informatie omtrent advies inwinning en de periode waarvoor het dieetvoeder gevoerd dient te worden. Op geen enkele wijze begrijpen wij wat bedoeld wordt door uw dienst met de zinsnede dat "de kwalificatie van het dieet voeder zijn niet makkelijk herkenbaar is en door andere informatie aan het oog wordt onttrokken".

Juist ter voorkoming van misverstand door de consument, een vereiste voor een juiste etikettering van voeders, hebben we afgezien van het woord "Dieetvoeding" op de voorzijde. Dit geeft onterecht een beeld van een dier dat op dieet moet worden gezet, hetgeen in de perceptie van de consument inhoudt dat het om een dier met overgewicht gaat....

Volgens ons is de vermelding dieetvoeder volstrekt duidelijk aangebracht en op een heel logische plaats, namelijk bij het voederadvies en de tips. Voor zover wij weten wordt in de wetgeving ook geen plaats aangegeven, of op enigerlei wijze melding gemaakt van een opvallende kleur of van een bepaalde lettergrootte. Ook in uw brief geeft u niet aan wat er gewijzigd dient te worden. Na overleg hier intern hebben wij al gissend gedacht dat het misschien zou kunnen zijn dat uw dienst vindt dat het voor op de verpakking vermeld dient te worden. ... Echter in diverse pogingen van ons om informatie te ontvangen hoe we ons etiket wel dienen te verbeteren is geen informatie verstrekt, anders dan het advies om een consultant bij de hand te nemen.

U verwijst in uw schrijven naar een overtreding van artikel 14 lid 2. Hier staat: "De verplichte etiketteringsgegevens zijn gemakkelijk herkenbaar en worden niet door andere informatie aan het

oog onttrokken. Zij worden in een kleur, lettersoort en -grootte aangebracht waardoor geen enkel gedeelte van de informatie aan het oog onttrokken of benadrukt wordt, tenzij deze afwijking tot doel heeft om de aandacht op voorzorgsmaatregelen te vestigen." Wij constateren op onze verpakkingen dat het deel omtrent de dieetvoeders in exact dezelfde kleur, exact hetzelfde lettertype- en grootte is aangebracht als de overige informatie op de zijkant van de verpakking, waar al onze wettelijke en technische informatie is aangebracht.

Wij kunnen dan ook niet anders dan te constateren dat het hier gaat om een interpretatie. Uw dienst geeft aan dat het niet "gemakkelijk herkenbaar" is. Dan zou het veel helpen indien u informeert hoe het wel dient te zijn. De verpakkingen welke u beoordeeld heeft zijn reeds voor een deel vervangen (het feit dat we met nieuwe verpakkingen bezig waren is ook met uw dienst diverse keren gedeeld en daarbij is gevraagd wat we dienden te wijzigen) aangezien wij nog steeds niet exact weten hoe het nu wel dient te worden geëtiketteerd zijn wij zo goed en zo kwaad als het gaat veranderingen aan het doorvoeren. Of deze veranderingen uw interpretatie kunnen doorstaan is echter voor ons volstrekt onduidelijk...

Ad 2) [REDACTED] zou ten onterechte suggereren "Dat er vleesmix (rund, varken, lam), dierlijk eiwitextract, en gevogelte in het diervoeder verwerkt is", hetgeen niet juist zou zijn ([REDACTED] en [REDACTED])

In boven genoemde producten gebruiken wij vleesmix welke volgens de fabrikant bestaat uit een mengsel van Rund, Varken en Lam onder een bepaalde mengverhouding. Deze onderlinge verhouding kan afwijken maar in deze vleesmix is te allen tijde een mengsel van materiaal van deze drie diersoorten. Het dierlijke eiwit extract is een andere benaming voor Vetkanen. Dit product wordt verwerkt door het verwarmen van vet waarbij het aanwezige eiwit in dat vet zich afscheidt van het vloeibaar wordende vetdeel en zo een extract vormt. Dit is dierlijk, het is eiwit en het is een extract en volgens ons dus een dierlijk eiwit extract. Tot slot aangaande het gevogelte. In deze recepturen is kip verwerkt en daarvoor gebruiken we de naam "gevogelte". Volgens ons is een kip een vogel en mag deze naam gebruikt worden. Dit zou volgens uw dienst in strijd zijn met artikel 11 lid 1 onder b waar staat: "Door het diervoeder effecten of kenmerken toe te schrijven die het niet bezit, of door te suggereren dat het bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke diervoeders dezelfde kenmerken bezitten."

Wij constateren na een paar minuten zoeken op merknaam van concurrenten in combinatie met "gevogelte" dat er minimaal 4 merken zijn die werken met gevogelte op hun verpakking. Dit varieert van "gevogelte smaak" en "eiwitten uit gevogelte" tot "gedehydrateerde eiwitten uit gevogelte". Hierdoor lijkt het ons geenszins in strijd te zijn met artikel 11 lid 1 onder b aangezien het een in de diervoeding klaarblijkelijk algemeen gebruikte term is voor kip.

Rest ons de opmerkingen van uw dienst aangaande onze etiketten specifiek [REDACTED] waar het gaat over:

Ad A: "Het suggereren in woord en beeld, dat er voedermiddelen in het diervoeder zitten; [REDACTED] [REDACTED]" Dit zou niet juist zijn aangezien er extracten inzitten.

Op de zijkant van de verpakking, in het technische deel, staat vermeld dat er in deze verpakkingen [REDACTED] EXTRACT, [REDACTED] EXTRACT en [REDACTED] EXTRACT in zit. Wij suggereren dus geenszins dat dit iets anders zou zijn dan een extract. Op de voorzijde echter, voor een snel begrip van de consument wordt met afbeeldingen gewerkt van de planten waar de extracten uit gehaald worden. Logischerwijs aangezien men een extract niet kan tonen, op een voor de consument begrijpelijke wijze. Ook dit is overigens gemeengoed. Indien men een zoektocht op het internet pleegt (instelling afbeeldingen) naar de woorden een kruid (basilicum b.v. of eucalyptus) in combinatie met extract dan worden in vrijwel alle gevallen verpakkingen zichtbaar waarop ook de plant getoond wordt. [REDACTED] gebruikt de plant als beeld. Op veel diervoeders wordt een hele kip afgebeeld of een rund of een hele maiskolf of een wortel met loof en al, of een heel ei nog in de dop. Het is voor de consument volstrekt helder dat niet bedoeld wordt dat er een hele kip in het hondenvoer gaat of een hele maiskolf. Hier wordt een beeld gebruikt. [REDACTED] gebruikt het beeld van de plant (paardenbloem en geeft in het technische deel aan dat het om een extract gaat. Indien de interpretatie van de NVWA is dat dit in strijd is met het bepaalde in artikel 11 lid 1 onder b dan zullen wij dit aanpassen en bij deze planten een vizel o.i.d. zichtbaar maken of op andere wijze duidelijk maken dat het om een extract gaat. Hoewel we dit zeer vergezocht vinden.

Als laatste constatering:

Ad B) Wij zouden suggereren dat er meer dan 10 soorten kruiden in deze verpakking zitten. Wij hebben de verpakking bekeken en geconstateerd dat er op de achterzijde onder algemene informatie over het voer, middels knippen en plakken door de opmaak, een blokje tekst is overgenomen van andere verpakkingen. Dit is hier niet terecht. Deze zin aangaande de meer dan 10 kruiden is hier niet juist en zal bij volgende drukken van de verpakking [REDACTED] gewijzigd worden.

Tot slot: Aangaande de door uw dienst geconstateerde overtreding:

"De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens."

Deze constatering bestrijden wij ten zeerste. [REDACTED] is uiterst consciëntieus in het juist communiceren op haar verpakkingen en in de uitingen op haar websites. Dit werd tijdens een bezoek aan onze vestiging in [REDACTED] van een tweetal controleurs van uw dienst, op 3 april jongstleden, ook nog bevestigd! Ondergetekende is al meer dan 25 jaar verantwoordelijk voor een inhoudelijk correcte, nauwkeurige etikettering, en wel voor de hele [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] is actief op het gebied van meststoffen, gewasbeschermingsmiddelen, biociden, diervoeders en diergeneesmiddelen en actief in 4 verschillende landen. In al die 25 jaar is nog nooit een boete aan ons uitgedeeld vanwege het niet juist etiketteren of een onjuiste werving op het internet.

Altijd hebben wij (soms in samenwerking met de opsporingsdiensten) getracht de wetgeving zo adequaat mogelijk op te volgen. Dat dit niet altijd even makkelijk is blijkt wel uit de volgende feiten:

- De richtlijn 2008/38/EG van de commissie van 5 maart 2008 is gewijzigd op 23-10-2014 en bij bladzijde 2 onder de overwegingen staat onder punt (1): "Richtlijn 94/39/EG van de commissie van 25 juli 1994 tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel is herhaaldelijk en

ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan. Ondanks dit herhaaldelijk wijzigen hebben wij blijkbaar de etikettering juist gedaan echter, door uw dienst wordt geïnterpreteerd dat het niet duidelijk genoeg is... Deze etiketten zijn in 2014 ontworpen. Terwijl de wetgeving blijkbaar erg gecompliceerd was, immers:

- Reeds vanaf 2010/2011 is door onze specialist etikettering diervoeding, na het volgen van een presentatie van de FEDIAF gewerkt met hetgeen door de FEDIAF hieromtrent is gepubliceerd. Wij werken vanaf 2013 met het nationaal beoordelingskader "Claims op Diervoeding van juli 2013" (versie 1.0). In augustus van 2016 is versie 1.2 verschenen welke is opgesteld door CBG-MED met hulp van een groot aantal specialisten. Hier staat in het voorwoord te lezen: "Het doel van dit document is de Nederlandse Voedsel en Waren autoriteit een beter kader te geven waardoor zij makkelijker en sneller kunnen beoordelen wanneer een claim op diervoeding gerechtvaardigd is." Dit stuk, opgesteld door een groep Nederlandse specialisten gebruiken wij sinds eind 2016 als richtsnoer voor onze etikettering. Opmerkelijk is hierbij nog dat op pagina 5 onder de inleiding bij Diervoederwetgeving gesteld wordt dat "De diervoederwetgeving staat bekend als een zeer uitgebreide en complexe wetgeving en het reikt buiten het bereik van dit document (noot van 72 pagina's) om de volledige diervoederwetgeving te beschrijven. Hier wordt slechts kort de diervoederwetgeving aangestipt welke relevant wordt geacht voor het beoordelen van claims op diervoeding en dat is de Marktverordening Diervoeders.

Ondergetekende constateert dat, ondanks het feit dat de wetgeving zeer complex is, en deze etiketten opgesteld zijn zonder de steun van het nationaal beoordelingskader, er vrijwel niets aan mankeert. Los van een knip en plak fout bij de opmaak van 1 verpakking. Er is blijkbaar een verschil in interpretatie over wat nu precies waar moet staan. Duidelijk zal zijn dat wij het volstrekt oneens zijn met de door uw dienst "geconstateerde" overtreding. "De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens". De officiële waarschuwing hieromtrent vinden wij dan ook onterecht.

Indien uw dienst ons gewoon informeert over wat we volgens hen verkeerd zouden doen dan passen we dit aan. Een en ander conform gebruik binnen [REDACTED]

Wij hopen op een spoedige reactie van uw kant.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

IB Page 2.1

[REDACTED]

[REDACTED] Is een dieetvoeding ter ondersteuning van het metabolisme van de gewrichten in geval van osteoartritis.

Honden: [REDACTED]
[REDACTED]

Katten: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Werkzaamheid

[REDACTED]

De werkzaamheid van visolie is vastgesteld in een open onderzoek zonder controle (Miller *et al.*, 1992) en in vier gerandomiseerde, dubbel-blinde, gecontroleerde studies bij honden met artrose (Schoenherr, 2005). De verstrekking van een dieet met 2,5% visolie verbetert significant de tolerantie voor belasting van de gewrichten. Er is een aannemelijk werkingsmechanisme voor het positieve effect van visolie bij honden met artrose: visolie remt de ontstekingsreacties in de gewrichten en het remt de afbraak van de kraakbeenmatrix. De effectieve component van visolie is het omega-3 meervoudig onverzadigd vetzuur, eicosapentaeenzuur (EPA). De opname van EPA door de hond stimuleert de productie van zwak pro-inflammatoire eicosanoiden ten koste van sterk pro-inflammatoire eicosanoiden, hetgeen leidt tot een inflammatoire reactie (Vaughn *et al.*, 1994). Incubatie van geïsoleerd gewrichtskraakbeenweefsel in een medium met EPA remt de afbraak van proteoglycanen (Curtis *et al.*, 2000). De opname van visolie door honden verlaagt de plasmaconcentratie van het cytokine IL-1 β (Freeman *et al.*, 1998). Dit leidt tot een verminderde secretie van het matrix-metalloproteinase-3 door chondrocyten (Cook *et al.*, 2000), hetgeen op haar beurt de afbraak remt van collageen type II en proteoglycanen in de kraakbeenmatrix.

Onderzoek heeft ook uitgewezen dat EPA zeer effectief is in het herstel en de opbouw van spierweefsel (Camaçari de Carvalho *et al.*, 2013; Jeromson *et al.*, 2015)

Gelatinehydrolysaat

Het positieve effect van gelatinehydrolysaat op artrose bij de hond is aangetoond in een open, niet-gecontroleerde studie (Weide, 2004) en in een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek (Beynen *et al.*, 2009). Een dieet met 2,5% gelatinehydrolysaat verbetert significant de mobiliteit en vermindert de stijfheid, kreupelheid en pijn.

Gelatinehydrolysaat stimuleert de synthese van de kraakbeenmatrix en remt de afbraak ervan. Collageen in de kraakbeenmatrix en gelatinehydrolysaat hebben een unieke aminozuursamenstelling omdat ze zeer rijk zijn aan glycine, proline en hydroxyproline. Bij muizen wordt na orale opname van radioactief gelatinehydrolysaat de radioactiviteit specifiek in het kraakbeen aangetroffen (Oesser *et al.*, 1999). De aminozuren in het gelatinehydrolysaat stimuleren de synthese van collageen in het kraakbeen (Lippiello *et al.*, 1977). Na de opname van gelatinehydrolysaat door honden stijgen de

bloedconcentraties van glycine, proline en hydroxyproline en neemt het plasmagehalte van matrix-metalloproteïnase-3 af (Weide, 2004), hetgeen de synthese van kraakbeenmatrix stimuleert en de afbraak remt.

Beta-1,3/1,6-glucanen

In een open onderzoek zonder controle (Nordberg Veterinary Clinic, Oslo, 2003, niet gepubliceerd) en in een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek (Beynen en Legerstee, 2009) is de effectiviteit van beta-1,3/1,6-glucanen aangetoond. Een dieet met 0,08% beta-1,3/1,6-glucanen leidt tot verhoogde mobiliteit en verminderde stijfheid, kreupelheid en pijn bij honden. De opname van beta-1,3/1,6-glucanen heeft een inflammatoir effect en remt de afbraak van de kraakbeenmatrix. Vertrekking van een voeder met beta-1,3/1,6-glucanen aan varkens verlaagt de plasmaconcentraties van de pro-inflammatoire cytokines, IL-6 en TNF α , en verhoogt de concentratie van het inflammatoire cytokine, IL-10 (Li *et al.*, 2006). De verlaging van TNF α remt de productie van matrix-metalloproteïnase-3 (O'Connor and Fitzgerald, 1994), hetgeen leidt tot remming van de collageenafbraak in de kraakbeenmatrix.

Combinatie van ingrediënten

De functionele ingrediënten in [REDACTED] hebben elk een aangetoond, positief effect op artrose bij de hond. Omdat de werkingsmechanismen van de ingrediënten verschillend zijn, mag worden verwacht dat de combinatie synergistisch werkt.

Referenties

- Beynen AC, Legerstee E. Influence of dietary beta- 1,3/1,6-glucans on clinical signs of canine osteoarthritis in a double-blind, placebo-controlled trial. *American Journal of Animal and Veterinary Sciences* 5 (2): 97-101, 2010.
- Beynen AC, Van Geene HW, Grim HV, Jacobs PAM, Van der Vlerk T. Oral administration of gelatin hydrolysate reduces clinical signs of canine osteoarthritis in a double-blind, placebo-controlled trial. *American Journal of Animal and Veterinary Sciences* 5 (2): 95-99, 2010
- Curtis CL, Hughes CE, Flannery CR, Caterson B. Omega-3 fatty acids specifically modulate catabolic factors involved in articular cartilage degeneration. *J Biol Chem* 2000; 275: 721-724.
- Cook JL, Anderson CC, Kreeger JN, Tomlinson JL. Effects of human recombinant interleukin-1 β on canine articular chondrocytes in three-dimensional culture. *J Am Vet Res* 2000; 61: 766-770.
- Freeman LM, Rush JE, Kehayias JJ, Ross Jr JN, Meydani SN, Brown DJ, Dolnikowski GG, Marmor BN, White ME, Dinarelle CA, Roubenoff R. Nutritional alterations and the effect of fish oil supplementation in dogs with heart failure. *J Vet Intern Med* 1998; 12: 440-448.
- Jeromson, Stewart, Iain J. Gallagher, Stuart D. R. Galloway and D. Lee Hamilton, 2015. Review. Omega-3 Fatty Acids and Skeletal Muscle Health. *Mar. Drugs*, 13, 6977-7004
- Li J, Li DF, Xing JJ, Cheng ZB, Lai, CH. Effects of β -glucan extracted from *Saccharomyces cerevisiae* on growth performance, and immunological and somatotrophic responses of pigs challenged with *Escherichia coli* lipopolysaccharide. *J Anim Sci* 2006; 84: 2374-2381.
- Lippiello L, Hall D, Mankitt J. Collagen synthesis in normal osteoarthritic human cartilage. *J Clin Invest* 1977; 59: 593-600.

O'Connor CM, Fitzgerald MX. Matrix metalloproteinases in lung disease. *Thorax* 1994; 49: 602-609.

Oessner S, Adam M, Babel W, Seifert J. Oral administration of ¹⁴C labeled gelatin hydrolysate leads to an accumulation of radioactivity in cartilage of mice (C57/BL). *J Nutr* 1999; 129: 1891-1895.

Miller Jr WH, Scott DW, Wellington JR. Treatment of dogs with hip arthritis with a fatty acid supplement. *Canine Practice* 1992; 17 (6): 6-8.

Samara Camaçari de Carvalho, Samara, Leticia Montanholi Apolinário, Selma Maria Michelin Matheus, Humberto Santo Neto, Maria Julia Marques, 2013. EPA protects against muscle damage in the mdx mouse model of Duchenne muscular dystrophy by promoting a shift from the M1 to M2 macrophage phenotype. *Journal of Neuroimmunology* 264, 41–47.

Schoenherr WD. Fatty acids and evidence-based dietary management of canine osteoarthritis. In: Hill's European Symposium on Osteoarthritis and Joint Health. Genova, April 25-27, 2005, pp 54-59.

Vaughn DM, Reinhart GA, Swaim SF, Lauten SD, Garner CA, Boudreaux MK, Spano JS, Hoffman CE, Conner B. Evaluation of effects of dietary n-6 to n-3 fatty acid ratios on leukotriene B synthesis in dog skin and neutrophils. *Vet Dermatol* 1994; 5: 163-173.

Weide N. Der Einsatz von Gelatinehydrolysat bei klinisch-orthopädisch gesunden Hunden und Hunden mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparats. PhD thesis. Tierärztliche Hochschule Hannover, 2004.

Dietary support with *Boswellia* resin in canine inflammatory joint and spinal disease

J. Reichling¹, H. Schmökel², J. Fitz³, S. Bucher⁴, R. Saller⁵

¹Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB), Abteilung Biologie, Ruprecht-Karls-University Heidelberg, Germany, ²Department Veterinary Medicine, Division Small Animal Surgery, University of Berne, ³Kleintierpraxis «Zur Mühle», Abtwil, ⁴BioConsult GmbH, Rickenbach, ⁵Department of Internal Medicine, Institute of Natural Medicine, University Hospital Zürich

Summary

An open multi-centre veterinary clinical trial, comparing conditions before and after treatment with a herbal dietary supplement consisting of a natural resin extract of *Boswellia serrata*, was conducted by 10 practicing veterinarians in Switzerland. This traditional plant-based supplement is known for its anti-rheumatic and anti-inflammatory properties. 29 dogs with manifestations of chronic joint and spinal disease were enrolled. Osteoarthritis and degenerative conditions were confirmed radiologically in 25 of 29 cases. The resin extract (BSB108, product of Bogar AG) was administered with the regular food at a dose of 400mg/ 10 kg body weight once daily for 6 weeks. Already after two weeks of treatment, an overall efficacy of the dietary supplement was evident in 71% of 24 eligible dogs. A statistically significant reduction of severity and resolution of typical clinical signs in individual animals, such as intermittent lameness, local pain and stiff gait, were reported after 6 weeks. Effects of external factors that aggravate lameness, such as "lameness when moving" and "lameness after a long rest" diminished gradually. In 5 dogs, reversible brief episodes of diarrhea and flatulence occurred, but only once was a relationship to the study preparation suspected. Because quality and stability of the resin extract were ensured, these data suggest that a standardized preparation can be recommended as a herbal dietary supplement providing symptomatic support in canine osteoarthritic disease.

Key words: dog – osteoarthritis – inflammatory joint disease – herbal dietary supplement – *Boswellia serrata*

Boswellia Harz, Ergänzungsfuttermittel bei entzündlichen Gelenks- und Wirbelsäulenerkrankungen des Hundes.

In einer offenen, multizentrischen klinischen Studie in 10 schweizerischen Veterinärpraxen wurde der Zustand von an arthritischen Beschwerden leidenden Hunden, vor und nach der Behandlung mit einem, ein natürliches Harz der Heilpflanze *Boswellia serrata* enthaltenden pflanzlichen Ergänzungsfuttermittel, untersucht. Diese Pflanze wird traditionell wegen ihrer antirheumatischen und entzündungshemmenden Wirkungen verwendet. In diese Studie wurden 29 Hunde mit Symptomen chronischer Erkrankungen an Gelenken und Wirbelsäule aufgenommen, wobei in 25 Fällen die osteoarthritischen und degenerativen Veränderungen mit Hilfe von Röntgenuntersuchungen bestätigt werden konnten. Der Harzextrakt wurde in einer Dosis von 400mg/10kg Körpergewicht während 42 Tagen einmal täglich über das Futter verabreicht. Nach 2 Wochen Behandlung wurde die Wirksamkeit bereits in 71% (17/24) der Fälle als positiv beurteilt. Nach Abschluss der Behandlung (6 Wochen) wurden statistisch signifikante Verbesserungen und Verschwinden typischer Symptome wie intermittierender Lahmheit, lokaler Schmerzhaftigkeit und steifen Ganges festgestellt. Der Einfluss äusserer Faktoren auf die Lahmheit, wie «Lahmheit bei Bewegung» und «Lahmheit nach ausgedehnter Ruhephase», nahm im Verlaufe der Behandlung deutlich ab. Bei 5 Tieren traten reversible kurze Episoden von Diarrhöe und Flatulenz auf, aber nur in einem Fall wurde ein Zusammenhang mit dem Studienpräparat vermutet. Da Qualität und Stabilität des untersuchten Präparates sichergestellt wurden, kann das untersuchte Ergänzungsfuttermittel aufgrund der vorliegenden Daten als gut verträglich und bei Hunden mit osteoarthritischen Erkrankungen zur symptomatischen Linderung empfohlen werden.

Schlüsselwörter: Hund – Osteoarthritis – entzündliche Gelenks- und Wirbelsäulenerkrankung – pflanzliche Ergänzungsfuttermittel – *Boswellia serrata*

Introduction

Chronic degenerative joint and spinal disease, presented as osteoarthritis with its debilitating consequences for everyday's life, is commonly encountered in the veterinary practice and is a major cause of lameness in dogs. This condition is found among dogs of all ages, but is prominent in older as well as certain breeds of larger dogs. Canine osteoarthritis can develop secondary to, for example, hip or elbow dysplasia, osteochondrosis and trauma. Genetic factors have been associated with the risk of developing hip osteoarthritis in predisposed dogs (Smith et al., 1995). Osteoarthritis is characterized by deterioration of articular cartilage, bone remodeling, osteophyte formation, inflammation and pain. Once clinically evident, osteoarthritis cannot be cured, therefore any treatment has to be directed towards correction of biomechanical causes and slowing progression of disease, by improving mobility, exercise tolerance and quality of life of the dog. Possible treatments include synthetic drugs (steroidal or non-steroidal anti-inflammatory drugs NSAIDs) or surgical treatment. Expense as well as limitations to surgical intervention and known side effects of anti-inflammatory drugs in dogs are reasons to look for alternative and supportive products available on the market. The nutritional or medicinal use of herbal dietary supplements and traditional herbal medicinal products in dogs and other companion animals are only recently becoming a topic of interest in the scientific veterinary community (Dicarlo et al., 2003; Reichling et al., 2003; Fitzi et al., 2002; Reichling and Saller, 2001). The resin of *Boswellia serrata* has been used traditionally for centuries supplementary to the diet of man, under the designation «salai guggal» in Ayurvedic medicine (Kreck and Saller, 1998). Pharmacological and clinical studies in both humans and animals have confirmed that Boswellia resin can inhibit a branch of the arachidonic acid cascade related to leukotriene synthesis, apparently without affecting prostaglandin synthesis. A possible selective anti-inflammatory effect relating to competitive and reversible inhibition of the leukotriene synthesizing 5-lipoxygenase is at least partially due to characteristic constituents of the resin, triterpenic acids, among them the boswellic acids. These acids could therefore prevent excessive formation of leukotrienes. Moreover, it is assumed that excessive formation of leukotrienes is responsible for maintenance of a chronic inflammation process and that inhibition may down regulate the progress of disease (Kreck and Saller, 1998; Ammon, 1996).

Acute, sub-acute and chronic toxicity and safety studies were carried out in mice, rats and monkeys and have shown that the resin is safe for use in different animals (Singh et al., 1996; Atal et al., 1983). It is the

aim of the prospective open multi-centre clinical field trial presented here, to investigate effects of this natural plant-based dietary supplement in dogs with osteoarthritis, in the veterinary practice.

Animals, Materials and Methods

Selection of animals and recruitment

Since the treatment under investigation is targeted towards symptomatic relief, it was considered important to investigate animals showing a broad band of related inflammatory joint diseases and disease stages presented in the veterinary practice. Selection by 10 investigators who were practicing veterinarians in Switzerland was performed based on compatibility with inclusion and exclusion criteria derived from the medical history and from the clinical examination.

Inclusion criteria

The inclusion criteria included male and female dogs treated on an outpatient basis, in a good overall condition with a body temperature not in excess of 39°C, suffering from chronic inflammatory joint disease and/or disease of the spinal column with clinical signs associated with this disease. The chronic condition (disease state) was expected (in the investigator's opinion) to remain approximately unchanged for more than 6 weeks unless effectively treated. The animal owner gave signed informed consent for the animal to participate in the study.

Exclusion criteria and concurrent treatment

Following patients were excluded from the study: dogs with neurologic deficits (paresis, paralysis); dogs given injections with cortisone, other steroids, NSAIDs or intraarticular injections (e.g. hyaluronic acid) during 6 weeks before the start of treatment; dogs treated with physical therapy in the form of ultrasonic, electrical stimulation, cryotherapy or heat therapy during 2 weeks before the start of treatment; dogs whose diet was changed within the past two weeks; dogs given herbal dietary supplements or other supplements, such as mussel extracts, glycosamine-chondroitin sulphate, etc., during 3 weeks before the start of treatment; dogs pregnant or in the lactation period or intended for breeding; dogs with suspected gastric ulcer; dogs with joint or spinal disease due to tumors or septic infections; dogs suffering from arthropathies requiring surgical intervention (i.e. patella luxation, rupture of a crucial ligament, OCD). During the study, medications or supplements, including herbal dietary supplements, that might affect the condition of chronic inflammatory joint and spinal disease were not allowed.

Design of the study

The study was designed as a prospective open multicentre clinical field trial in dogs and was conducted in the veterinary practice. The chronic nature of the clinical condition was to be documented in the medical history before the start of the study. Entry diagnosis was supported by the clinical examination and independently (with an external expert) confirmed by X-ray. Each case was unique with respect to the individual stage of chronic disease with its own manifestation of joint disease and exhibited its own individual spectrum of clinical signs at different degrees of severity out of 9 specific signs that are known to be associated with manifestations of canine osteoarthritis. The statistical evaluation was therefore targeted to assess individual progress of disease. The daily meal of all animals was supplemented with a standardized resin extract for 6 weeks. The investigator determined the disease state at visits before and at 2, 4 and 6 weeks of treatment.

Ethical Considerations

The study was conducted according to the VICH-GL9, guidelines of Good Clinical Practice for Veterinary Products (Guidelines of Good Clinical Practice, GCPV). The study was also conducted in agreement with valid national regulations for testing veterinary products in Switzerland.

Study preparation, dosage and administration

The dietary supplement was supplied in blister packs containing units of 400 mg of standardized extract from Boswellia resin (extract BSB108, product of Bogar AG, Zürich) in combination with natural carrier substances. Marker substances in the resin extract are boswellic acids that constitute part of the triterpenic acid group. The extract contains $\geq 50\%$ triterpenic acids. These markers were quantified with HPLC, using reference standards, that were isolated from the crude resin. The daily dose was equivalent to 400 mg resin extract per 10 kg of body weight. The rationale for the daily dose used in the diet of animals in this study is largely based on Boswellia resin used in man at a dose range of 2400–3600 mg of resin extract per day (Kreck and Saller, 1998; Lokohare, 1995). The supplement was given once per day, during the regular meal by the pet owner, following instruction by the investigator. The pet owner recorded the product administered, in his diary during 42 consecutive days and signed his entries daily.

Statistical analysis

The primary study end points (changes in the disease

Table 1: Key for the investigator, to judge overall efficacy of dietary supplementation.

Severity of disease before treatment	Severity of disease after 2, 4 and 6 weeks	Classification after 2, 4 and 6 weeks in comparison to day 1 (one class only)
Severe	Severe	Unsatisfactory, Moderate
Severe	Average	Moderate, Good
Severe	Slight	Good, Very good
Severe	Not available	Very good
Average	Severe	Unsatisfactory
Average	Average	Unsatisfactory, Moderate, Good
Average	Slight	Moderate, Good, Very good
Average	Not available	Very good
Slight	Average/Severe	Unsatisfactory
Slight	Slight	Unsatisfactory, Moderate, Good
Slight	Not available	Good, Very good

state, progression of disease and resulting overall efficacy of the study preparation) were listed in descriptive tables with percentages of animals in each of the four categories. A key for the investigator was used in order to assess and compare "severity of the inflammatory condition" (disease state) on day 1 with "severity" on subsequent visits, in order to allow judgement of overall efficacy of the investigated product consistently between investigators (Tab. 1). Differences between begin and end points of the treatment phases were calculated. The unique clinical situation and progress of disease of each animal was analysed in the study. Study endpoints (severity of disease; severity of clinical signs) were analysed using Bowker's test, an extension of the McNemar test (Bowker, 1948; Zar, 1999; SAS PROC FREQ). The p-value associated with the test is the probability for getting a result that is at least as asymmetric with respect to improvements vs. deteriorations as is the case in the actual outcome if the null hypothesis is true, i.e., if the changes in severity between "before" and "after" are purely coincidental (alternative hypothesis: they are not coincidental). A 5% 2-sided level of significance was used unless mentioned otherwise. Statistical analyses were performed using version 6.12 of the SAS statistical package by BIOP (Basel).

Results

Baseline characteristics of the dogs in study

Ten practicing veterinarians in Switzerland enrolled 29 dogs in the study (16 males and 13 females), aged between 2.0 and 16 years, weighing between 10.2 kg and 49 kg, and suffering from inflammatory joint and spinal disease. Details regarding the pretreatment study

Table 2: Base-line characteristics of the study population (n = 29).

Characteristics of dogs on day 1, pretreatment	Results
Gender: female/male	13/16
X-ray confirmation of osteoarthritic disease (% of dogs)	26 (86%)
Mean $\pm$ SD age (years):	8.0 $\pm$ 3.5
Mean $\pm$ SD body weight (kg)	30.0 $\pm$ 8.9
Mean $\pm$ SD rectal body temperature ($^{\circ}$ C)	38.4 $\pm$ 0.3
Mean $\pm$ SD duration of treatment (days)	39.5 $\pm$ 5.0
Mean $\pm$ SD compliance with study preparation (% of dogs)	92.4 $\pm$ 6.7

population are summarized in Tables 2 and 3. The duration of the condition, before onset of treatment with the study preparation, was between 0.5 and 96 months with a median of 10 months. The mean duration of treatment was 39.5 days, thus approximately 94% of the intended treatment days were fulfilled. Breeds of dogs in the study were (number of dogs enrolled per breed): American/Canadian White Shepherd (1), Bearded Collie (1), Bergamasco Shepherd Dog (1), Berger Picard (1), Bernese Mountain Dog (1), Bernese Mountain Dog Crossbreed (1), Boxer (2), Chow Chow (1), Collie (1), Engl. Cocker Spaniel (1), Flat Coated Retriever (2), German Shepherd (4), Golden Retriever (4), Huskybast/Rottweiler Crossbreed (1), Labrador (3), Labrador Crossbreed (1), Malinois (1), Shepherd Crossbreed (1), West Highland White Terrier (1). There was no prior medication given to any dog enrolled in the study that would have had continuing therapeutic effects into the study period and affected the quality and integrity of the data generated. The entry diagnoses for all animals (N = 29) covered the following indications: osteoarthritis (N = 22), degenerative osteoarthritis of the spine (N = 9), dysplastic conditions (N = 8) and osteoarthritis due to acquired joint deformation (N = 5). Osteoarthritis was considered to be due to direct excess stress for 4 animals and to indirect excess stress for 13 animals. In 25 of 29 cases (86%) the diagnosis

could be confirmed by X-ray and was accordingly verified by the independent expert. Joint complaints were localized in the following regions (N is the number of animals with a specific location): lumbar (N = 7), sacral (N = 1), shoulder (N = 2), elbow (N = 7), carpal (N = 1), hip (N = 11), stifle (N = 2) and digital joints (N = 1).

Efficacy

Of the 29 dogs enrolled, efficacy data from 24 dogs were analysed after two and four weeks of treatment, and 21 dogs were analysed after six weeks of treatment. Details of study populations presented in Table 3 show, that five animals were excluded from efficacy analysis.

Assessment of the inflammatory joint and spinal disease state and overall efficacy.

The investigator performed a clinical examination at each visit (at the beginning of the study and after 2, 4, and 6 weeks of treatment). He assessed the disease state at each visit by evaluating and summarizing severity of clinical signs (scores) per animal. Overall efficacy of treatment was then estimated by comparing the severity of the different disease states that existed before, during and after treatment (after 2, 4 and 6 weeks) for each individual animal. The investigator used a key to determine the degree of success of efficacy of treatment, by comparing the disease states at the various visits (Tab. 1). The 4 possible scores for overall efficacy were: very good, good, moderate or insufficient.

Changes of the inflammatory joint and spinal disease state and overall efficacy of resin supplementation

Results of clinical assessments of severity of the osteoarthritic disease state for the efficacy population at each visit are presented in Figure 1. There is a significant improvement, expressed as "reduction of severity of the disease state", between visits 1 and 2

Table 3: Definition of study populations for the six-week treatment period.

	Start Day 1	Visit 2 Day 14	Visit 3 Day 28	Visit 4 Day 42
All patients population and safety population	29	28 ¹	28 ¹	24 ^{1,3,4}
Efficacy population	n/a ⁵	24 ^{1,2,3}	24 ^{1,2,3}	21 ^{1,2,3,4}

¹ one animal: did not attend visits

² three animals: administration of study preparation was incompletely recorded

³ one animal: unrelated adverse event and premature study termination

⁴ three animals: terminated study after 28 days

⁵ n/a, not applicable

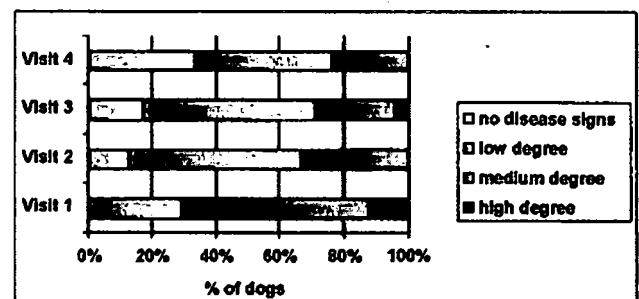


Figure 1: Changing degrees of the clinical disease state of osteoarthritis in the efficacy population before, during and after treatment with Boswellia resin, observed between visit 1 and visits 2, 3 and 4 (days 1, 14, 28 and 42 respectively); $p = 0.02$ at visit 2; $p = 0.01$ at visits 3 and 4 (Bowker's test).

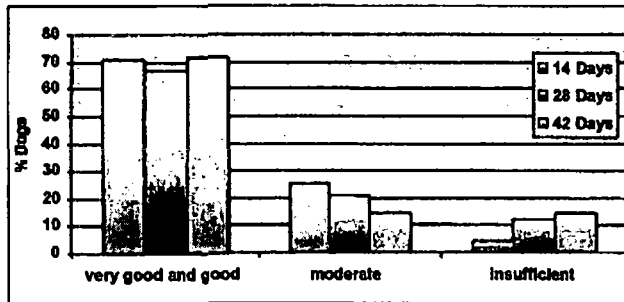


Figure 2: Overall efficacy of treatment with the resin extract as judged by the investigators at days 14, 28 ($n = 24$) and 42 ($n = 21$) in comparison to day 1 (visit 1, $n = 24$) in the efficacy population.

($p = 0.02$), which is still evident at Visit 3 ($p = 0.01$), similarly at visit 4 ($p = 0.01$). Statistically significant overall efficacy was recorded after 2 weeks of treatment, results were assessed as either "good" or "very good" in 71% (17/24) of dogs with a 95% confidence interval of (51%, 90%). These results were confirmed after 4 weeks in 67% (16/24) and after 6 weeks in 71% (15/21) of animals. Thus significant positive efficacy of treatment was demonstrated after 2, 4, as well as after 6 weeks of supplementation with the resin extract (Fig. 2).

Assessment of clinical signs

The following 9 clinical signs and associated symptoms were categorized as study end point parameters: permanent and intermittent lameness, local pain, stiff gait, reduced range of motion, crepitation, increased filling of the joint, thickening of the capsule, myoatrophy, excess weight and effects of external factors, that aggravate lameness. The 4 possible severity scores were: none (meaning "sign not present"), slight, moderate, and severe. Angle of motion, body weight and rectal temperature were also recorded.

Changes of the common and major clinical signs

Severity scores of 4 major clinical signs: "Permanent lameness, intermittent lameness, local pain and stiff gait" are presented for all visits, before and after treatment with the resin extract (Fig. 3). Reduction of severity and resolution of these clinical signs in the efficacy population, shown in the graphic presentation, appear to be related to the length of herbal dietary supplementation. After 6 weeks a large proportion of dogs (ranging for the various symptoms from 40% to 70%) were symptom free. Severity scores of the 5 most common clinical signs (including 3 signs presented in Figure 3), each sign being reported in at least 50% of the efficacy population, could be statistically evaluated in the course of the disease: "Intermittent lameness, local pain, stiff gait, reduced range of motion and myoatrophy". P-values of statistical com-

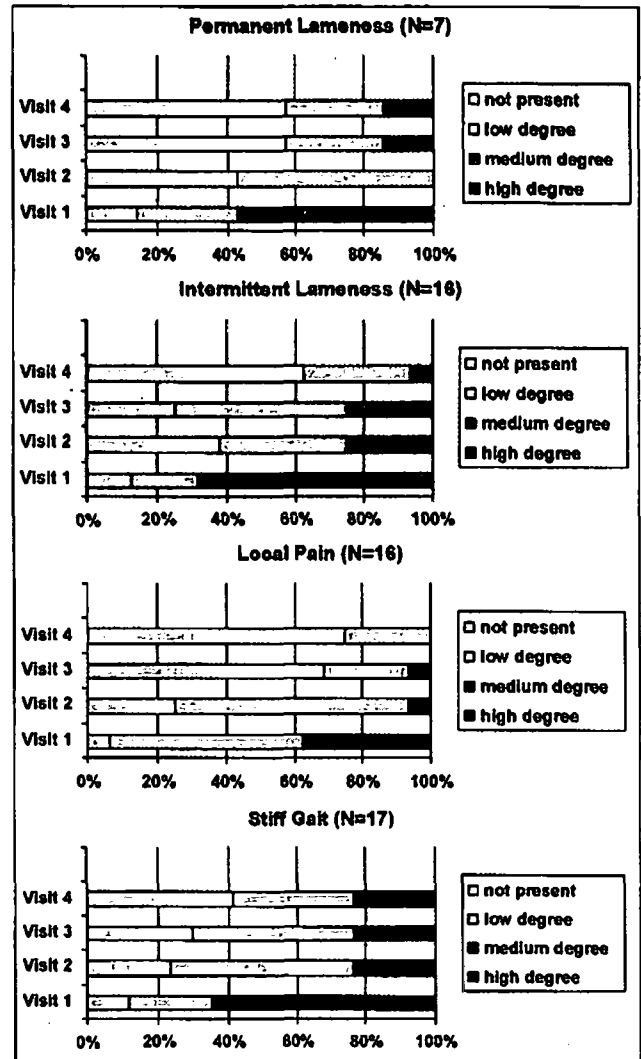


Figure 3: Severity scores of 4 major clinical signs, permanent lameness, intermittent lameness, local pain and stiff gait, are presented for all visits, before and after treatment with the resin extract, for the efficacy population. Only animals that had the respective symptom at least once are displayed. This is limited to those animals, where data were available at all 4 visits ($N=21$).

parisons for 4 of these 5 clinical signs, comparing pre-treatment and subsequent visits in individual animals, are summarized in Table 4. One of the 5 common clin-

Table 4: Development of severity scores of 4 common clinical signs, comparing visit 1 with visits after treatment with the resin extract. P-values express changes of severity scores in the efficacy population that attended all four visits.

Reduction and resolution of clinical signs compared to pretreatment values

	Week 2	Week 4	Week 6
Intermittent lameness	P=0.05*	P=0.07	P=0.02*
Local pain	P=0.05*	P=0.01*	P=0.02*
Stiff gait	P=0.06	P=0.07	P=0.05*
Reduced range of motion	P=0.13	P=0.13	P=0.06

* $p \leq 0.05$ means that a change/reduction in symptom severity observed, is unlikely to be coincidental (Bowker's test).

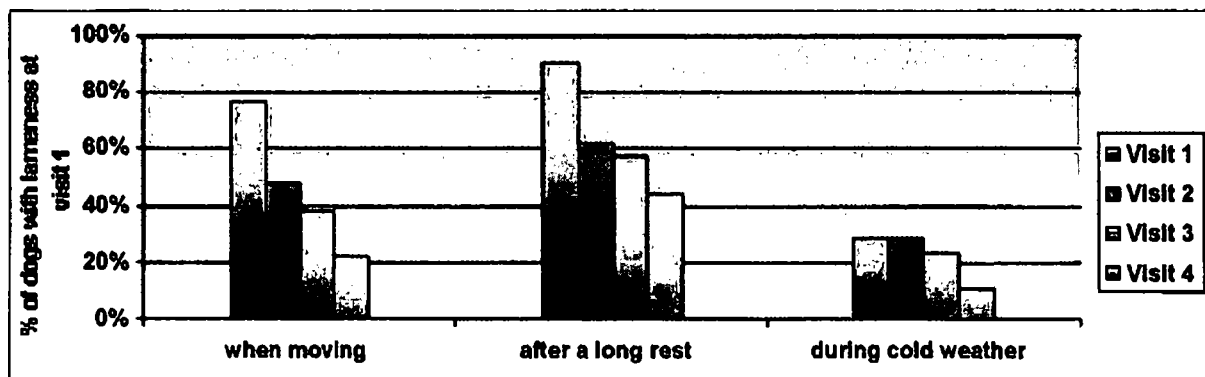


Figure 4: External factors influencing lameness, before, during and after treatment with the resin extract, comparing results of visits 1, 2, 3 and 4, at days 1, 14, 28 and 42, respectively (% of dogs with lameness at visit 1 in the efficacy population: $n = 21$ on visits 1, 2, 3 and $n = 18$ on visit 4). The decrease between visits 1 and 4 is significant for "lameness when moving" ($p = 0.001$) and "lameness after a long rest" ($p = 0.004$) but not for "lameness during cold weather" ($p = 0.247$).

ical signs, myoatrophy, did not change significantly in the observation period and is not listed here.

Lameness "when moving", "after a long rest" and "during cold weather"

The frequencies of 3 external factors that can influence lameness (lameness "when moving", "after a long rest" and "during cold weather") were also investigated (Fig. 4). As can be seen in the graphical presentation, the importance of these external factors influencing lameness, decreased impressively from one visit to the next. Statistically significant clinical improvements were found for "lameness when moving, ($p = 0.001$)" and "lameness after a long rest, ($p = 0.004$)" by applying Fisher's Exact Test.

Joint angle measurements

Joint angle measurements were available for a limited number of 9 dogs at visits 2 and 3, and for 7 dogs at visit 4 (6 weeks). The mean change of the maximal angles for the right and the left joints was slightly but not significantly higher throughout the duration of the treatment period, when compared with the pretreatment visit (paired t-test). The mean angle difference between pretreatment values and the last visit was $+5.71^\circ$ for the left joints and $+2.80^\circ$ for the right joints.

Safety and tolerability

Safety evaluation and overall tolerability

Tolerability and safety of the study preparation were judged by the investigator by evaluating all adverse events, as well as hematology and clinical chemistry results. At visits 2 and 3, 96% of dogs were judged as "good" or "very good" (95% confidence interval is

98%, 104%); all dogs at visit 4, 100% were judged to have overall tolerability of either "good" or "very good" (Fig. 5).

Adverse events and discontinuations

Adverse events were reported for a total of 11 out of 29 animals. In 5 dogs reversible episodes of diarrhea occurred, but only once did the study have to be discontinued for this reason. In one animal with brief episodes of flatulence and diarrhea a relationship to the study preparation was suspected. Two dogs discontinued the study due to severe adverse events unrelated to the study medication: one due to a car accident and another dog due to poisoning suspected to be related to moxidectin administration.

Hematology and clinical chemistry results, temperature and body weight

No significant trends were found. Nine animals had a total of 14 abnormal pretreatment values of some clinical relevance, but these values either stayed abnormal (10 values) or they returned to normal by day 28 (visit 3). Only one normal value (alpha-amylase) became abnormal during the treatment phase. This value was suspected to be related to a pre-existing gastroenteritis. The rectal body temperature at pre-treatment

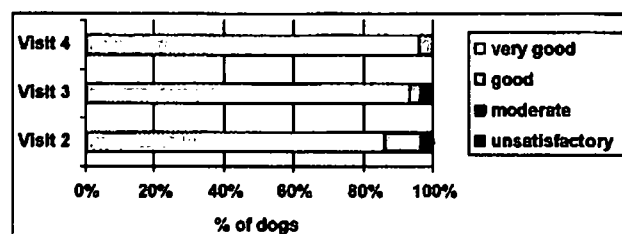


Figure 5: Assessment of overall tolerability in the all patients population at visits 2, 3 ($n = 28$) and 4 ($n = 24$), by the investigators.

was 38.4 ± 0.3 °C (mean $\pm$ SD) this did not change significantly during the treatment period (paired t-test). Similarly body weight was constant over the study period.

Acceptance of study medication

The acceptance of the study medication ("taste") was assessed at all visits following the entry visit and categorized as good for 82% of the animals. For the remainder the acceptance was recorded as moderate or poor.

Discussion

In this clinical study, supplementation of the daily meal with a traditional medicinal herb was provided to dogs with osteoarthritic disease, who were not treated simultaneously with other anti-inflammatory agents. This practice relevant investigation in dogs expressing the typical complaints related to a chronic inflammatory joint or spinal disease at the start of the investigation, demonstrated that a Boswellia resin extract at a dose of 400 mg/10 kg body weight once daily for 42 consecutive days, was able to improve the clinical condition of those dogs significantly. Disadvantages, such as well-known side effects of the commonly used steroidal and non-steroidal anti-inflammatory synthetic drugs in this indication, are the reason that the search for better and safer treatments of osteoarthritic canine patients is still ongoing. NSAIDs, various COX inhibitors, such as aspirin, phenylbutazone, meclofenic acid or carprofen may cause vomiting, ulceration of the stomach or duodenum (Wallace et al., 1990; Forsyth et al., 1998) and even renal or liver injury or bone marrow suppression. Corticosteroids, although highly effective, might induce further deterioration of cartilage and induce iatrogenic cushing disease, thus limitations to their application in osteoarthritis are obvious (Ungemach et al., 2002). In the present study, in only one dog of 29, with recurrent brief episodes of diarrhea and flatulence, was a relationship suspected between the adverse event and the investigated product, confirming that this product appears to be well tolerated in dogs. There are other

natural products in use, as supportive treatments and dietary supplements, that might benefit dogs with degenerative joint disease. Recent publications about diets supplemented with natural products, such as polyunsaturated fatty acids that can compete with arachidonic acid metabolic pathways (Miller et al., 1992) or chondroprotective supplements such as glucosamine-chondroitin sulfate and green lipped mussel preparations (Anderson et al., 1999), provide some information, but these supplements need to be better defined and need to be further investigated in animals. The clinical efficacy of Boswellia resin in the treatment of dogs with osteoarthritis compares favourably with the results of similar clinical trials performed with synthetic NSAIDs (Doig et al., 2000; Vasseur et al., 1995). In a multicenter, controlled trial with carprofen 55% of the treated dogs showed a clinical improvement of their symptoms, compared to the 71% in the study presented here by using the herbal extract (Vasseur et al., 1995). That the symptoms joint crepitus, joint thickening and muscle atrophy were not significantly reduced by the treatment is not surprising and might be expected because these are chronic tissue changes and the study had a relatively short treatment phase. The data presented here indicate that a standardized Boswellia resin extract with well documented quality and stability can be recommended as a safe herbal dietary supplement for dogs, providing symptomatic relief in osteoarthritic disease.

Acknowledgements

We wish to thank the investigating veterinarians for the excellent performance of this study: Dr. med. vet. K. Brunner, Dr. med. vet. P. Fehlmann, Dr. med. vet. J. Fitzi, Dr. med. vet. C. Hohler, Dr. med. vet. O. Scherrer, Dr. med. vet. A. Jost, Dr. med. vet. F. Rohner, Dr. med. vet. A. Huber, Dr. med. vet. P. Schneeberger and Dr. med. vet. W. Schönenberger (in Switzerland). We are indebted to Mr. M. Pickering (BIOP, Basel) for his valuable contributions to the statistical analyses. We acknowledge the professional and accurate monitoring of the study by Ms. Nicole Grogg and the support by Bogar AG, Switzerland, as sponsor of this investigation.

Résine de Boswellia: aliment complémentaire lors de pathologies inflammatoires articulaires et vertébrales du chien

L'état de chiens souffrant de pathologies arthritiques avant et après traitement avec un aliment complémentaire contenant la résine de la plante médicinale *Boswellia Serrata* a été examiné dans une étude ouverte multicentrique réalisée dans 10 cabinets vétérinaires suisses. Cette plante est traditionnellement utilisée pour ses effets anti-rhumatismaux et anti-inflammatoires. Dans cette étude, 29 chiens ont été inclus et, pour 25 d'entre eux, les modifications ostéo-arthritiques et dégénératives ont été confirmées par la radiologie. L'extrait de suc a été administré une fois par jour à la dose de 400 mg/10 kg de poids corporel pendant 42 jours. Après 2 semaines de traitement déjà, une efficacité a été constatée dans 71% (17/24) des cas. A la fin du traitement (6 semaines) des améliorations statistiques significatives et la disparition des symptômes typiques telles que boiterie intermittente, douleur locale et démarche raide ont été constatées. L'influence de facteurs extérieurs sur la boiterie («boiterie en mouvement» et «boiterie après une phase de repos importante») a diminué nettement au cours du traitement. Des épisodes réversibles de diarrhées et de flatulences sont apparus chez 5 animaux mais la relation avec le produit n'a été supposée que dans un cas. Comme la qualité et la stabilité du produit examiné sont garanties, cet aliment complémentaire peut être considéré, sur la base des données enregistrées, comme bien toléré et être recommandée pour des chiens souffrant d'affections ostéo-arthritiques pour obtenir un soulagement symptomatique.

Resina di Boswellia, nutrimento complementare in caso di malattie delle articolazione e della colonna vertebrale nel cane

In uno studio clinico e multicentrico in 10 condotte veterinarie svizzere, è stato esaminato lo stato di cani sofferenti di disturbi artritici, prima e dopo il trattamento con un nutrimento complementare vegetale contenendo la resina della pianta medicinale *Boswellia serrata*. La pianta è utilizzata tradizionalmente per i suoi effetti antireumatici e anti-infiammatori. Nello studio sono stati considerati 29 cani che presentavano sintomi di malattie croniche delle articolazioni e della colonna vertebrale tra i quali in 25 casi si è potuto confermare con l'aiuto di analisi ai raggi X, dei cambiamenti osteoartritici e degenerativi. L'estratto della resina è stato somministrato tramite l'alimentazione in dosi di 400 mg/10 kg di peso corporeo durante 42 giorni per una volta al giorno. Dopo due settimane di trattamento si è potuto osservare già un effetto positivo nel 71% (17/24) dei casi. Dopo la fine del trattamento (6 settimane) si è potuto constatare un miglioramento statisticamente significativo e la sparizione dei sintomi tipici quali la zoppia intermittente, i forti dolori locali e la rigida deambulazione. L'influenza di fattori esterni che aggrava la zoppia, come «zoppia nel movimento» e «zoppia dopo una tranquilla pausa», è nettamente diminuita durante il trattamento. In 5 animali si sono riscontrati brevi episodi di diarree e flatulenze, ma solo in un caso si è supposto un legame con il preparato per lo studio. Poiché la qualità e la stabilità del preparato analizzato è stata garantita, il nutrimento complementare può essere consigliato sulla base dei dati conseguiti come ben sopportato dai cani con malattie osteoartritiche al fine di attenuarne i sintomi.

References

- Ammon H. P. T.: Salai Guggal-Boswellia serrata. From a herbal medicine to a non-redox inhibitor of leukotriene biosynthesis. Eur. J. Med. Res. 1995/96, 1: 369-70.
- Anderson M. A.: Oral chondroprotective agents. Part I. In: Common Compounds Compendium 1999, 21: 601-9.
- Atal C. K., Singh B., Kour S., Singh S., Singh G. B., Gupta C. L.: Primate chronic toxicity study on salai guggal "Ex-Boswellia serrata" - a new antiarthritic drug. Ind. J. Pharmacol. 1983, 15: 35.
- Bowker A. H.: A Test for Symmetry in Contingency Tables. Am. Stat. Assoc. J. 1948, 43: 572-4.
- Di Carlo A., Wegener T., Reichling J.: Zur Bedeutung von Ergänzungsfuttermitteln auf Kräuterbasis im Veterinärbereich (Übersichtsreferat). Tierärztliche Umschau 2003, 58: 540-546.
- Doig P. A., Purbrick K. A., Hare J. E., McKeon D. B.: Clinical efficacy and tolerance of meloxicam in dogs with chronic osteoarthritis. Can. Vet. J. 2000, 41: 296-300.

- Fitz J., Fürst-Jucker J., Wegener T., Saller R., Reichling J.: Phytotherapie of chronic dermatitis and pruritis of dogs with a topical preparation containing tea tree oil (Bogaskin®). *Schweiz. Arch. Tierheilk.* 2002, 144: 223–31.
- Forsyth S. F., Guilford W. G., Haslett S. J., Godfrey J.: Endoscopy of gastroduodenal mucosa after carprofen, meloxicam and ketoprofen administration in dogs. *J. Small Anim. Pract.* 1998, 39: 421–424.
- Guideline on Good Clinical Practice (GCPV). Technical Requirements for Investigation of Veterinary Medicinal Products (VICH) Topic GL 9.
- Kreck C., Saller R.: Indischer Weihrauch und seine Zubereitungen einschliesslich H15 als traditionelle und moderne Therapeutika. *Internist Prax.* 1998, 38: 857–72.
- Lohokare S. K.: A clinical trial of *Boswellia serrata* (Sallaki) in the treatment of osteoarthritis. *J. Indian. Rheumat. Assoc.* 1995, 3: 113–4.
- Miller W. H., Scott D. W., Wellington J. R.: Treatment of dogs with hip arthritis with a fatty acid supplement. *Canine Practice* 1992, 17: 6–8.
- Reichling J., Fitz J., Fürst-Jucker J., Bucher S., Saller R.: Echinacea powder: Treatment for canine chronic and seasonal upper respiratory infections. *Schweiz. Arch. Tierheilk.* 2003, 145: 223–231.
- Reichling J., Saller R.: Pflanzliche Arzneimittel in der Veterinärphytotherapie. *Schweiz. Arch. Tierheilk.* 2001, 143: 396–403.
- Singh G. B., Bani S., Singh S.: Toxicity and safety evaluation of boswellic acids. *Phytomedicine* 1996, 3: 87–90.
- Smith G. K., Popovitch C. A., Gregor T. P.: Evaluation of risk factors for degenerative joint disease associated with hip dysplasia in dogs. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 1995, 206: 642–7.
- Ungemach F.R.: Pharmaka zur Beeinflussung von Entzündungen. In: *Pharmakotherapie bei Haus- und Nutztieren*. Eds. W. Löscher, F.R. Ungemach and R. Kroker, Parey Buchverlag, Berlin, 2002, 320–353.
- Vasseur P. B., Johnson A. L., Budberg S. C., Lincoln J. D., Toombs J. P., Whitehair J. G., Lentz E. L.: Randomized, controlled trial of the efficacy of carprofen, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, in the treatment of osteoarthritis in dogs. *J. Am. Vet. Med. Assoc.* 1995, 6: 807–811.
- Wallace M. S., Zawie D. A., Garvey M. S.: Gastric ulceration in the dog secondary to the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *J. Am. Anim. Hosp. Assoc.* 1990, 26: 467–72.
- Zar J. H.: Biostatistical analysis of data in larger tables. Prentice Hall, New Jersey, USA, 1999, pp. 171–3.

Corresponding address

Prof. Dr. Jürgen Reichling, Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB),
Abteilung Biologie, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 364,
D-69120 Heidelberg, Germany. Phone: 0049 6221 54 48 65, Fax: 0049 6221 54 48 84;
E-mail: Juergen.Reichling@t-online.de

Received for publication: 19. Februar 2003

Accepted in final form: 3. April 2003

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/260992211>

Boswellia serrata extract attenuates inflammatory mediators and oxidative stress in collagen induced arthritis

Article in *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology* · May 2014

DOI: 10.1016/j.phymed.2014.02.001

CITATIONS

24

READS

490

9 authors, including:



Sadiq Umar
University of Minnesota Twin Cities

37 PUBLICATIONS 457 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Sayeed Ahmad
Jamia Hamdard University

214 PUBLICATIONS 1,524 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Chandra Kant Katiyar
Emami Ltd.

47 PUBLICATIONS 418 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Syed Akhtar Husain
Jamia Millia Islamia

92 PUBLICATIONS 1,136 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)

Some of the authors of this publication are also working on these related projects:

Project

Cyclopeptide Alkaloids as AGEs (Advanced glycation end products) inhibitors. [View project](#)

Project

Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Studies of Nanoformulation of Quercetin used in Cerebral Ischemia [View project](#)



Contents lists available at ScienceDirect

Phytomedicine

journal homepage: www.elsevier.de/phytomed



Boswellia serrata extract attenuates inflammatory mediators and oxidative stress in collagen induced arthritis

Sadiq Umar^{a,g,1}, Khalid Umar^b, Abu Hasnath Md. Golam Sarwar^c, Altaf Khan^d,
Niyaz Ahmad^e, Sayeed Ahmad^e, Chandra Kant Katiyar^f,
Syed Akhtar Husain^g, Haider A. Khan^{a,*}

^a Clinical Toxicology Laboratory, Department of Medical Elementology & Toxicology, Jamia Hamdard (Hamdard University), New Delhi 110062, India

^b Department of Chemistry, Aligarh Muslim University, Aligarh, U.P. 200202, India

^c CIRBSc, Jamia Millia Islamia, New Delhi 110025, India

^d Research Centre, College of Pharmacy, King Saud University, Riyadh 11451, Saudi Arabia

^e Faculty of Pharmacy, Jamia Hamdard (Hamdard University), New Delhi 110062, India

^f Ayurvedic Research Lab., Dabur Research Centre, Ghaziabad, U.P. 201010, India

^g Department of Biotechnology, Jamia Millia Islamia, New Delhi 110025, India

ARTICLE INFO

Article history:

Received 13 August 2013

Received in revised form

11 December 2013

Accepted 13 February 2014

Keywords:

Boswellia serrata

Collagen induced arthritis

Cytokines

PGE₂

ABSTRACT

Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory disease which leads to destruction of joints. Current treatment modalities for RA either produce symptomatic relief (NSAIDs) or modify the disease process (DMARDs). Though effective, their use is also limited by their side effects. As a result, the interest in alternative, well tolerated anti-inflammatory remedies has re-emerged. Our aim was to evaluate the antioxidant and antiarthritic activity of *Boswellia serrata* gum resin extract (BSE) in collagen induced arthritis. Arthritis was induced in male Wistar rats by collagen induced arthritis (CIA) method. BSE was administered at doses of 100 and 200 mg/kg body weight once daily for 21 days. The effects of treatment in the rats were assessed by biochemical (articular elastase, MPO, LPO, GSH, catalase, SOD and NO), inflammatory mediators (IL-1 β , IL-6, TNF- α , IL-10, IFN- γ and PGE₂), and histological studies in joints. BSE was effective in bringing significant changes on all the parameters (articular elastase, MPO, LPO, GSH, catalase, SOD and NO) studied. Oral administration of BSE resulted in significantly reduced levels of inflammatory mediators (IL-1 β , IL-6, TNF- α , IFN- γ and PGE₂), and increased level of IL-10. The protective effects of BSE against RA were also evident from the decrease in arthritis scoring and bone histology. The abilities to inhibit proinflammatory cytokines and modulation of antioxidant status suggest that the protective effect of *Boswellia serrata* extract on arthritis in rats might be mediated via the modulation of immune system.

© 2014 Elsevier GmbH. All rights reserved.

Introduction

Inflammation is the first immune-response to body when infected or irritated by external assault. However, when not well regulated, it can result in inflammatory diseases. Clinical evidences have shown that chronic inflammation can contribute to certain kinds of cancers, neurodegenerative disorders and rheumatoid

arthritis (Choy and Panayi, 2001; Coussens and Werb, 2002; Koelink et al., 2012; Stix, 2007). Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory disease which leads to destruction of cartilage and bone within joints by inflammatory cells that migrate to the synovial and periarticular tissue (Firestein, 2003; Lee and Weinblatt, 2001). There has been progress in defining etiology and pathogenesis of this disease but exact mechanism still remains obscure.

In states of chronic inflammation as in RA, the imbalance between pro-inflammatory and anti-inflammatory cytokines determines the degree and extent of inflammation resulting in cellular damage (McInnes and Schett, 2007; Vierboom et al., 2007). Other key modulators in RA are reactive oxygen species (ROS) and reactive nitrogen species (RNS) (Umar et al., 2012). Current treatment modalities for RA either produce symptomatic relief (non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) or modify the disease process

* Corresponding author at: Department of Medical Elementology & Toxicology, Jamia Hamdard (Hamdard University), New Delhi 110062, India.
Tel.: +91 9910940516; fax: +91 1126059663.

E-mail addresses: sadiq36@gmail.com (S. Umar), halitox@gmail.com (H.A. Khan).

¹ Present address: Department of Pharmacology, College of Pharmacy, University of Toledo, Toledo, OH 43614, United States.

(disease-modifying anti-rheumatic drugs; DMARDs). Though effective, their use is also limited by their side effects including gastrointestinal ulcers and perforation, cardiovascular complications and emergence of opportunistic infections due to immunosuppressant (Umar et al., 2013). In the US, 100,000 hospitalizations and 16,500 deaths per year are linked to NSAID-induced ulcers and gastrointestinal bleeding in arthritic patients (Abdel-Tawab et al., 2011).

As a result, interest in alternative, well tolerated anti-inflammatory remedies has re-emerged. Gum resin extracts of *Boswellia serrata* (BSE) have been found as an anti-inflammatory herbal remedy and used for the treatment of the inflammatory conditions in the traditional Ayurvedic medicine in India for centuries (Kimmattkar et al., 2003). Recent studies from animal and human support the potential of BSE for the treatment of a variety of inflammatory disorders like inflammatory bowel disease, rheumatoid arthritis and osteoarthritis (Ammon, 2002). Fan et al. (2005) showed that acetone extract of *Boswellia carterii* gum resin decreased arthritic scores, reduced paw oedema and significantly suppressed local tissue TNF- α and IL-1 β in Lewis rats. Basch et al. reported that in comparison to NSAIDs, administration of BSE is expected to have better tolerability (Basch et al., 2004). Moreover, these extracts are devoid of the typical adverse effects associated with corticosteroids. In last decades, BSE and preparations from gum resins of *Boswellia* species have attracted increasing popularity in Western countries (Abdel-Tawab et al., 2011). In the present study, we investigated the effect of *Boswellia serrata* gum resin extract (BSE) against collagen induced arthritis in Wistar rats.

Materials and methods

Chemicals

Freund's adjuvant complete (CFA), N-methoxysuccinyl-Ala-Ala-Pro-Val p-nitroanilide and Griess Reagent system were purchased from Sigma Chemical Co. (St Louis, MO, USA). *Boswellia serrata* extract (BSE) was obtained from Herbosin CORPS, Meerut, U.P., India. ELISA kits were purchased from eBioscience and Cayman Chemical USA. Collagen type II from bovine nasal septum was purchased from Elastin Products Co, INC, Owensville, MO, USA. Thiobarbituric acid (TBA), trichloroacetic acid (TCA), 5,5'-dithio-bis-2-nitrobenzoic acid (DTNB), nitrobluetetrazolium (NBT), ethylene diamine tetra-acetic acid (EDTA), xanthine, xanthine oxidase, tris hydrochloride were purchased from SD Fine chemicals India. All other routine chemicals used in this investigation were of research grade.

Animals

Male Wistar rats weighing 150–170 g were used. They were kept in the Central Animal House of Hamdard University in colony cages at an ambient temperature of $25 \pm 2^\circ\text{C}$ and relative humidity 45–55% with 12 h light/dark cycles after initial acclimatization for about 1 week. They had free access to standard rodent pellet diet and water ad libitum. The experimental study was conducted in accordance with the Institutional Animal Ethics Committee of the University, Jamia Hamdard, New Delhi, India.

HPLC analysis

Ethanollic extract of Boswellic acid (BSE) isolated from gum resin of *Boswellia serrata* were separated on a C18 reverse phase column (25 4.6 mm, particle size 5.0 mm, Merck, Germany) maintained at room temperature. The mobile phase consisted of Acetonitrile and 0.05% acetic acid in water in the ratio of 90:10 (v/v) gradient elution for 45 min. The flow rate was 1.0 ml/min; and column was maintained at room temperature. Analysis was performed at a wavelength of 254 for KBBA, AKBBA and BBA, ABBA at 210 nm using 10 mL of injection volume (BBA = beta bowswellic acid, ABBA = acetylc beta bowswellic acid, KBBA = keto beta bowswellic acid, AKBBA = acetylc keto beta bowswellic acid).

UPLC–MS/MS ESI–Q–TOF conditions

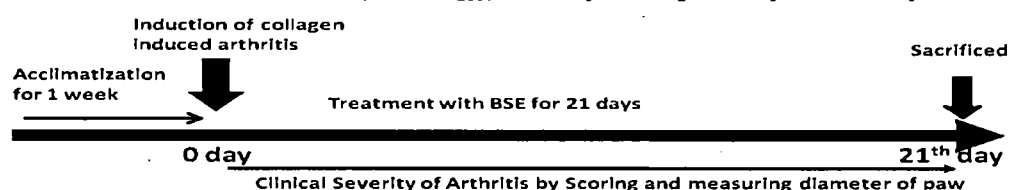
Mass spectrometry was performed on a Waters UPLC–MS/MS ESI–Q–TOF Premier (Micromass MS Technologies, Manchester, UK) mass spectrometer. UHPLC was performed with a Waters ACQUITY UPLC™ system (Waters Corp., MA, USA) equipped with a binary solvent delivery system, an auto-sampler, column manager and a tunable MS detector (Synapt; Waters, Manchester, UK). Chromatographic separation was performed on a Waters ACQUITY UPLC™ BEH C18 (100.0 mm $\times$ 2.1 mm; 1.7 μm) column. The mobile phase for UHPLC analysis consisted of methanol–water–glacial acetic acid (8:1:0.4, v/v/v), which was degassed. The Q–TOF Premier™ was operated in V mode with resolution over 32,000 mass. Quantitation was performed using Synapt Mass Spectrometry (Synapt MS) with a scan time of 1.0 min, and 0.02 s inter-scan per transition. The accurate mass and composition for the precursor ions and for the fragment ions were calculated using the MassLynx V 4.1 software.

Drug administration (gum resin of *Boswellia serrata* extracts)

The commercially available ethanollic extract of Boswellic acid (BSE) isolated from gum resin of *Boswellia serrata* Roxb., Family: Burseraceae, a fine white crystalline powder (Batch number: HC/BS/11015) was obtained from Herbosin CORPS, Meerut, U.P., India with a certificate of analysis. The extract was fine powder with creamy colour. The drugs were prepared as a fine homogenized suspension in 2% gum acacia (w/v) for oral administration.

Induction of collagen-induced arthritis (CIA) and experimental protocol

Arthritis was induced in rats as described previously (Haqqi et al., 1999). Collagen Type II from bovine nasal septum was dissolved in 0.05 M acetic acid at a concentration of 2 mg/ml, emulsified with an equal volume of Freund's adjuvant complete (CFA) containing 1 mg/ml Mycobacterium tuberculosis H37 RA, and stored in ice before use. Rats were immunized intradermally at about 1.5 cm distal from the base of the tail. All rats were randomly assigned to four groups of six animals in each group. The first group served as control (C), the second was collagen induced arthritis (CIA), the third was administered with 100 mg/kg body weight *Boswellia serrata* extract (CIA + BSE₁₀₀) daily and the fourth group was administered 200 mg/kg body weight *Boswellia serrata* extract (CIA + BSE₂₀₀) for 21 days starting from day 0 followed by CIA.



Measurement of clinical severity of arthritis

For macroscopic assessment of arthritis, the thickness of each affected hind paw was measured with digital calliper (YAMAYO, Japan) and the measurement was expressed as an average for inflamed hind paws per rats. The severity of the arthritis was quantified daily by a clinical score measurement from 0 to 4 as follows: 0, no macroscopic signs of arthritis; (1) swelling of one group of joints (namely, wrist or ankle joints); (2) two groups of swollen joints; (3) three groups of swollen joints; (4) swelling of the entire paw (Umar et al., 2012).

Preparation of cell-free extract of the knee joints

At the end of experiment, animals were sacrificed by cervical dislocation. Arthritic and nonarthritic joints were removed and cut into small pieces and homogenized in 5 vol. of 50 mM Tris–HCl buffer, pH 7.4 containing 0.1 M NaCl and 0.1% Triton X-100 and 1 vol. of fine glass powder by using a mortar and pestle. The crude extract was then sonicated for 20 s. The homogenate was centrifuged at $3000 \times g$ for 5 min to estimate TBARS and GSH and at $12,000 \times g$ for 5 min, and resultant PMS was used to carry out elastase, MPO, catalase, SOD and NO assay, the resulting supernatant was stored at -80°C until further analysis.

Biochemical analyses

Articular elastase (ELA)

ELA levels in the articular joints were evaluated as an index of polymorphonuclear leucocyte (PMNs) accumulation and activation in the inflamed tissue as described earlier (Yoshimura et al., 1994). Briefly, tissue samples were first diluted and homogenized in a solution containing 20 mM potassium phosphate buffer pH 7.0 in a ratio of 1:10 (w/v) and then centrifuged for 20 min at $10,000 \times g$ at 4°C . An aliquot of each sample was incubated for 24 h at 37°C with 0.1 M Tris–HCl buffer (pH 8.0), containing 0.5 M NaCl and 1 mM N-methoxysuccinyl-Ala-Ala-Pro-Val p-nitroanilide, a high specific synthetic substrate for neutrophil elastase (ELA). The amount of p-nitroanilide liberated was measured spectrophotometrically at 405 nm and was considered as neutrophil ELA activity.

Myeloperoxidase (MPO) assay

Myeloperoxidase activity was analyzed as an index of neutrophils infiltration in the synovial tissue, as it is closely correlated with the number of neutrophils present in the tissue. The assay was carried out by the method described earlier (Umar et al., 2012). Myeloperoxidase activity was expressed as U/g of protein.

Estimation of thiobarbituric acid reactive substances (TBARS)

The assay of TBARS was done according to earlier method (Utley et al., 1967), adapted to microtiter plates by bringing the final volume to 150 μl . In brief, tissue homogenate was prepared in 0.15 M KCl (5%, w/v homogenate) and aliquots of 30 μl were incubated for 0°C and 37°C for 1 h. Subsequently, 60 μl of 28% (w/v) TCA was added and the volume was made up to 150 μl by adding 60 μl of distilled water followed by centrifugation at $3000 \times g$ for 10 min. The supernatant (125 μl) was taken and colour was developed by addition of 25 μl of 1% (w/v) TBA dissolved in 0.05 N NaOH and kept in boiling water bath for 15 min. The absorbance was read at 532 nm in a plate reader (Bio-Rad, USA).

Reduced glutathione (GSH)

GSH was measured in the groups following the method described earlier (Sedlak and Lindsay, 1968). Homogenized joint tissue (10%, w/v in phosphate buffer pH 7.4) was deproteinized by adding an equal volume of 10% TCA and was allowed to stand at

4°C for 2 h. The contents were centrifuged at $2000 \times g$ for 15 min. 50 μl supernatant was added to 200 μl of 0.4 M Tris buffer (pH 8.9) containing 0.02 M EDTA (pH 8.9) followed by the addition 20 μl of 0.01 M DTNB. The absorbance was read in a microplate reader at 412 nm.

Total superoxide dismutases (SOD) activity

Total SOD were measured in joints as described earlier (Beauchamp and Fridovich, 1971) adapted to microtiter plates by bringing the final volume to 100 μl . Reaction mixture consisted of 0.05 M phosphate buffer (pH 7.4), 1 mM xanthine and 57 μM NBT. After incubation at room temperature for 15 min., reaction was initiated by addition of 50 mU xanthine oxidase mixture without enzyme preparations which served as blank. The SOD activity is expressed in Units/mg protein.

Catalase activity

Catalase activity in the joint tissues was assayed according to method described earlier (Sinha, 1972) using H_2O_2 as substrate. The reaction was adjusted to multiwell flat bottom plates by reducing the final volume to 200 μl . Briefly reaction mixture consisted of phosphate buffer (0.01 M, pH 7.0), distilled water and 10% homogenate (prepared in 0.1 M phosphate buffer). Reaction was started by adding H_2O_2 (0.2 M), incubated at 37°C for 1 min and reaction was stopped by addition of dichromate: acetic acid reagent (1:3). The tubes were kept in a boiling water bath for 15 min and centrifuged for 10 min at $1500 \times g$. The colour developed was read at 570 nm in a microplate reader. The enzyme activity was expressed as $\mu\text{mol H}_2\text{O}_2$ consumed/min/mg protein.

Measurement of nitric oxide (NO): Griess reaction

After the experiment, animals were sacrificed and the joint tissues were washed with PBS (pH 7.4) and placed on ice as method described earlier (Sajad et al., 2009). Briefly a 50 μl sample was added with 100 μl of Griess reagent and reaction mixture was incubated for about 5–10 min at room temperature and protects it from light, the optical density was measured at 540 nm in microplate reader according to the reagent manufacturer's protocol. Calculations were done after generating a standard curve from sodium nitrite in the same buffer as used for preparation of homogenate.

Measurement of cytokines level and PGE_2 level

Levels of inflammatory cytokines IL-1 β , TNF- α , IFN- γ , IL-6, IL-10 and PGE_2 were measured in the joints. Tissues were homogenized in a pH 7.6 buffer consisting of 20 mM Tris–HCl, 100 mM KCl, 5 mM NaCl, 2 mM EDTA, 1 mM EGTA, 2 mM dithiothreitol and 2 mM PMSF. Homogenates were centrifuged at 4°C and $12,000 \times g$ for 15 min. Supernatants were removed and assayed in duplicate using commercially available cytokine ELISA kits (eBioscience and Cayman Chemical, USA). Tissue cytokine concentrations were expressed as pg/ml of protein.

Histological examinations

Rats were sacrificed on the day 21 by cervical dislocation. Knee joints were removed and fixed in 4% formaldehyde. After decalcification in 5% formic acid, the samples were processed for paraffin embedding (Durie et al., 1993). Tissue sections (5 μm thick) were stained with haematoxylin–eosin for light microscope examination.

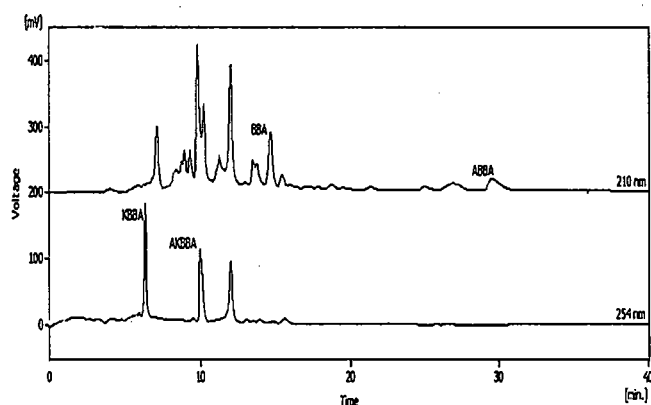


Fig. 1. HPLC chromatogram of KBBA, AKBBA at 254 nm and BBA, ABBA at 210 nm in extract as obtained with LiChroCART® C18 column (BBA = beta boswellic acid, ABBA = acetyl beta boswellic acid, KBBA = keto beta boswellic acid, AKBBA = acetyl keto beta boswellic acid).

Statistical analysis

Results are expressed as mean $\pm$ SEM. Statistical analysis of the data was done by applying the analysis of variance (ANOVA), followed by Tukey's test for all parameters. The p -value < 0.05 was considered statistically significant.

Results

Analysis of *Boswellia serrata* extract by HPLC

The analysis of ethanolic extract of *Boswellia serrata* showed the presence of KBBA (keto beta boswellic acid), AKBBA (acetyl keto beta boswellic acid) at 254 nm and BBA (beta boswellic acid), ABBA (acetyl beta boswellic acid) at 210 nm in extract (Fig. 1) as obtained with LiChroCART® C18 column (250 mm $\times$ 4.6 mm, particle size 5.0 μ m) with mobile phase acetonitrile: 0.05% acetic acid in the ratio of 90:10 (v/v) in gradient elution mode for 45 min.

UPLC/ESI-Q-TOF-MS/MS analysis

Boswellia serrata extract was dissolved in methanol. MS allows the detection and identification of the target compounds via their typical m/z values. By using the negative SIM mode all boswellic acids revealed comparable signal intensities of their corresponding $[M-H]^-$ ions. The MS full scan spectra for alcoholic extract of *Boswellia serrata* showed deprotonated precursor $[M+H]^-$ ions at m/z (α -Boswellic acid) 455.17 $>$ 437.24, (11-keto- β -Boswellic acid) 469.17 $>$ 391.23, (Acetyl- β -Boswellic acid) 497.19 $>$ 423.21, (3-Acetyl-11- β -Boswellic acid) 511.18 $>$ 441.20 (Fig. 2). Again, similar results were obtained by Kruger et al. (2008). HPTLC analysis showed 3.4% 11-keto- β -boswellic acid (KBA), 2.5% acetyl-11-keto- β -boswellic acid (AKBA) and 25.8% 3-acetyl-11-keto- β -boswellic acids (AKBBA) (unpublished data) in *Boswellia serrata* extracts.

Clinical severity of disease after *Boswellia serrata* treatment

Arthritis developed rapidly in rats immunized with collagen emulsified with CFA. Clinical signs of the disease were erythema of one or more ankle joints, followed by involvement of the metatarsal and interphalangeal joints that first appeared in the hind paws between 8 and 9 days after CIA immunization and with a 100% incidence by day 13 $\pm$ 1. There was no macroscopic evidence of either hind paw erythema or oedema in the control group. Oral BSE administration to collagen-immunized rats reduced the progression of arthritis evidenced by inhibition in arthritis score compared to RA rats. The hind paw swelling reflects both inflammatory

and arthritic changes occurring in arthritic rats. Inflammation was assessed by digital calliper and observing changes in their paw diameter (mm) of all group of rats. Fig. 3A demonstrated a time dependent increase in hind paw volume of rats immunized with collagen induces arthritis. *Boswellia serrata* extract significantly suppressed hind paw swelling on day 14 and 21 post immunization compared to arthritic rats.

Effect of *Boswellia serrata* on articular elastase and myeloperoxidase activity

Articular elastase (Fig. 4A) and myeloperoxidase activity (Fig. 4B) were assayed on the day 21st in the studied groups. Low levels of articular elastase and myeloperoxidase were measured in the joints of control group, while a significant elevated ($p < 0.001$) activity of these enzymes were observed in CIA group. Administration of the BSE at the two doses showed a significant decrease in articular elastase ($p < 0.01$ and $p < 0.001$ at lower and higher doses respectively) and myeloperoxidase levels ($p < 0.01$ and $p < 0.001$ at lower and higher doses respectively) resulting in reduction of neutrophil activation and infiltration in the synovial tissues of the joints.

Boswellia serrata treatment decreased TBARS

The effect of *Boswellia serrata* on TBARS level was measured to demonstrate the oxidative damage on lipids (Fig. 4C). A significant increase ($p < 0.001$) in TBARS level was observed in CIA group as compared to the control group. Treatment with BSE decreased TBARS level at both doses; $p < 0.01$ at low and $p < 0.001$ at high dose, by inhibiting lipid peroxidation in the cartilage tissue.

Boswellia serrata restored GSH and SOD levels

The changes in GSH level and SOD activity evaluated in the joints (day 21) in the experimental groups. The concentration of GSH (Fig. 4D) was evaluated to estimate endogenous defences against hydrogen peroxide formation and SOD activity (Fig. 4E) was measured to estimate endogenous defences against superoxide anions. A marked decrease in GSH and SOD ($p < 0.01$) concentrations were found in the joints of CIA rats. Treatment with BSE significantly inhibited reduction of GSH level at both doses and SOD level ($p < 0.05$ at low and $p < 0.01$ at high) as compared to CIA group.

Effect of *Boswellia serrata* on catalase activity

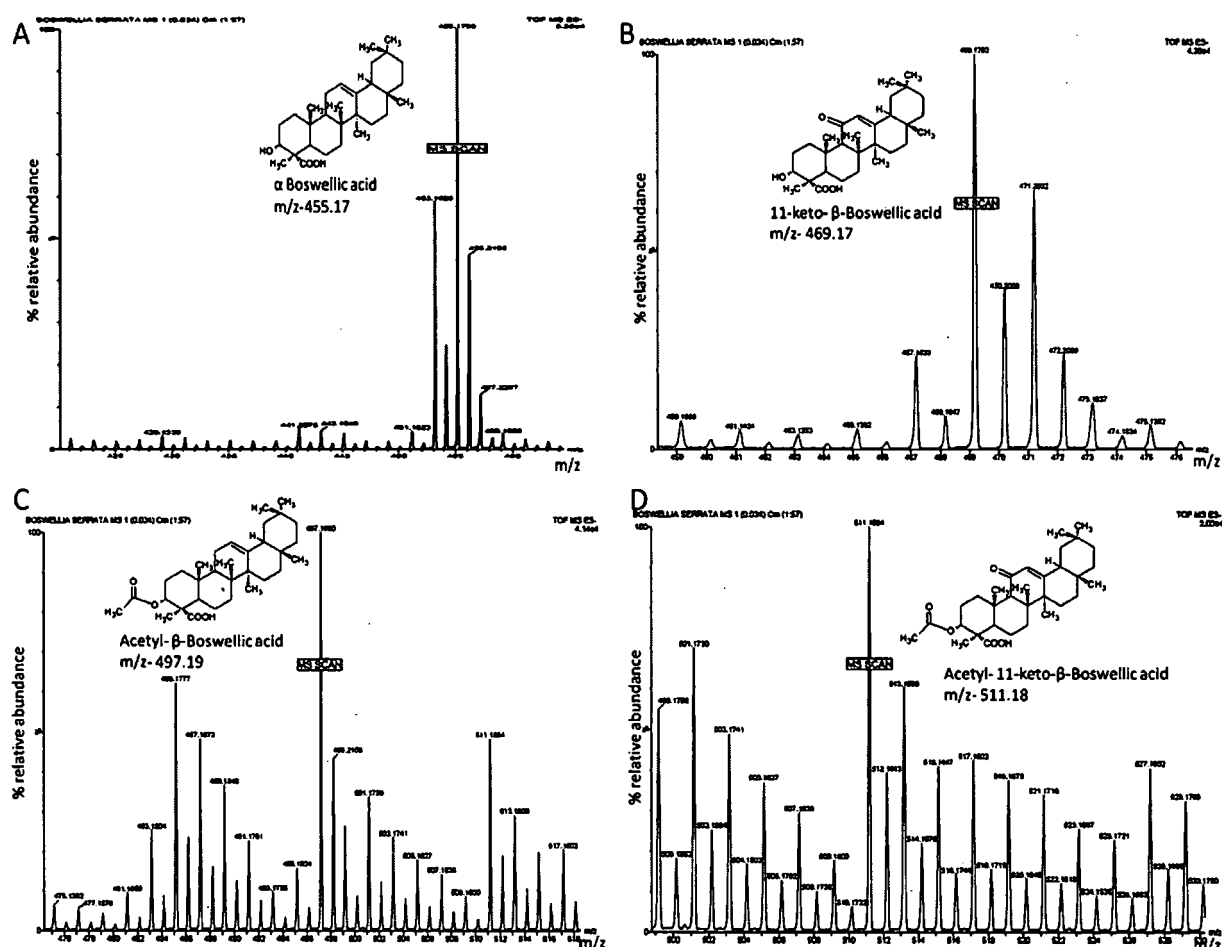
The activity of catalase decreased significantly in CIA group on the day 21 in the joints as compared to control group (Fig. 4F). In this case too, treatment with BSE was significantly effective at both doses; $p < 0.05$ at low and $p < 0.001$ at high dose, as compared to CIA group.

Effect of *Boswellia serrata* on nitric oxide

Analysis of nitrite estimation is summarized in Fig. 4G. A significant increase in nitrite was observed in CIA group as compared to control. The treatment with BSE declined the increase in the nitrite levels significantly at both doses; $p < 0.01$ at low and $p < 0.001$ at high dose, as compared to the CIA group.

Boswellia serrata suppresses IL-1 β , TNF- α , IFN- γ and enhance production IL-10 in CIA rats

Proinflammatory cytokines IL-1 β , TNF- α , IFN- γ and as well as IL-10 have central role in the perpetuation of chronic inflammation



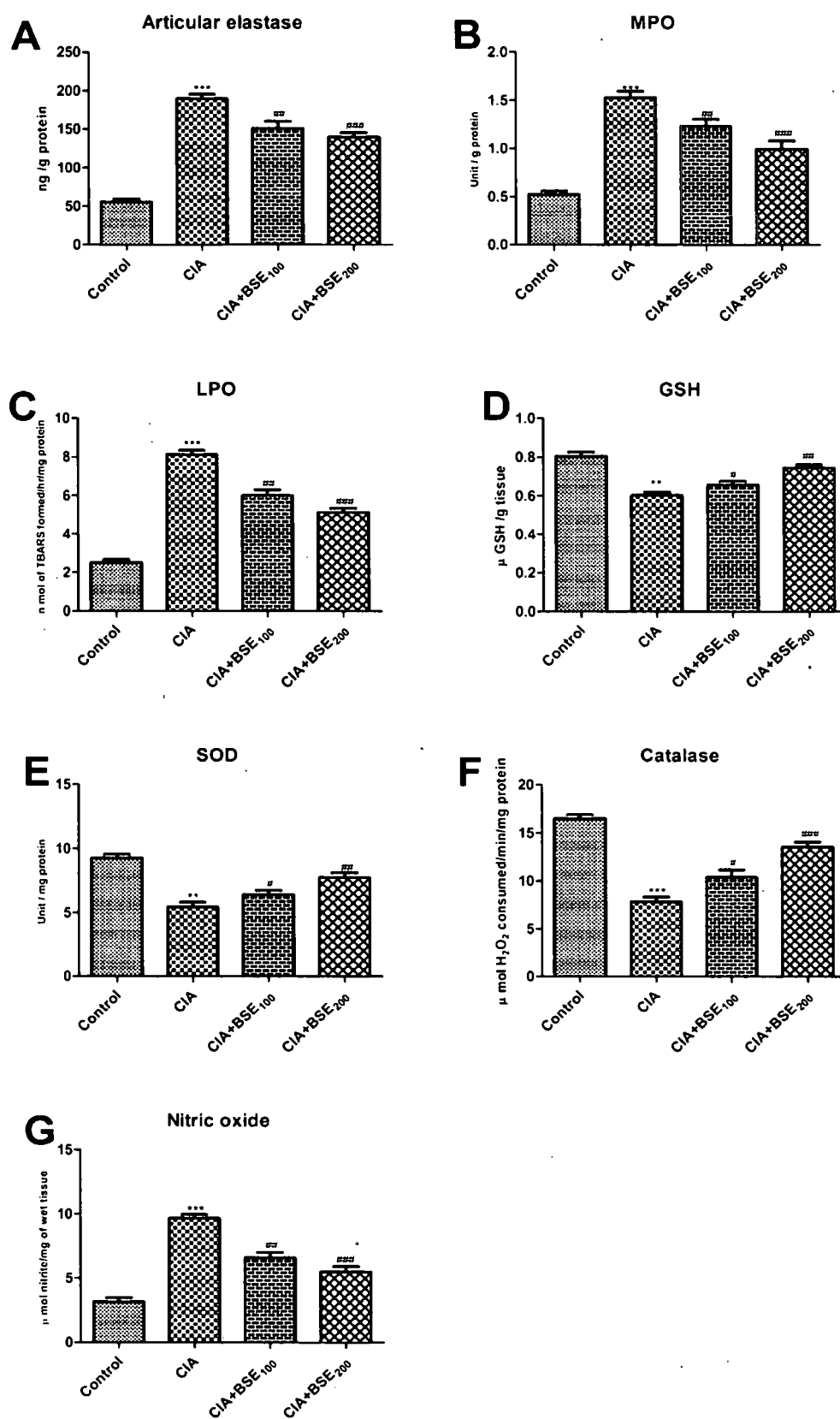


Fig. 4. Effect of *Boswellia serrata* extract (BSE) treatment on articular elastase activity, myeloperoxidase activity, GSH level, SOD activity, Lipid peroxidase, catalase activity and articular nitrite in joints of rats immunized with collagen type II. Data are expressed as mean $\pm$ SEM of 6 rats. * p < 0.05, ** p < 0.01, *** p < 0.001 vs. Control, * p < 0.05, ** p < 0.01, *** p < 0.01 vs. CIA.

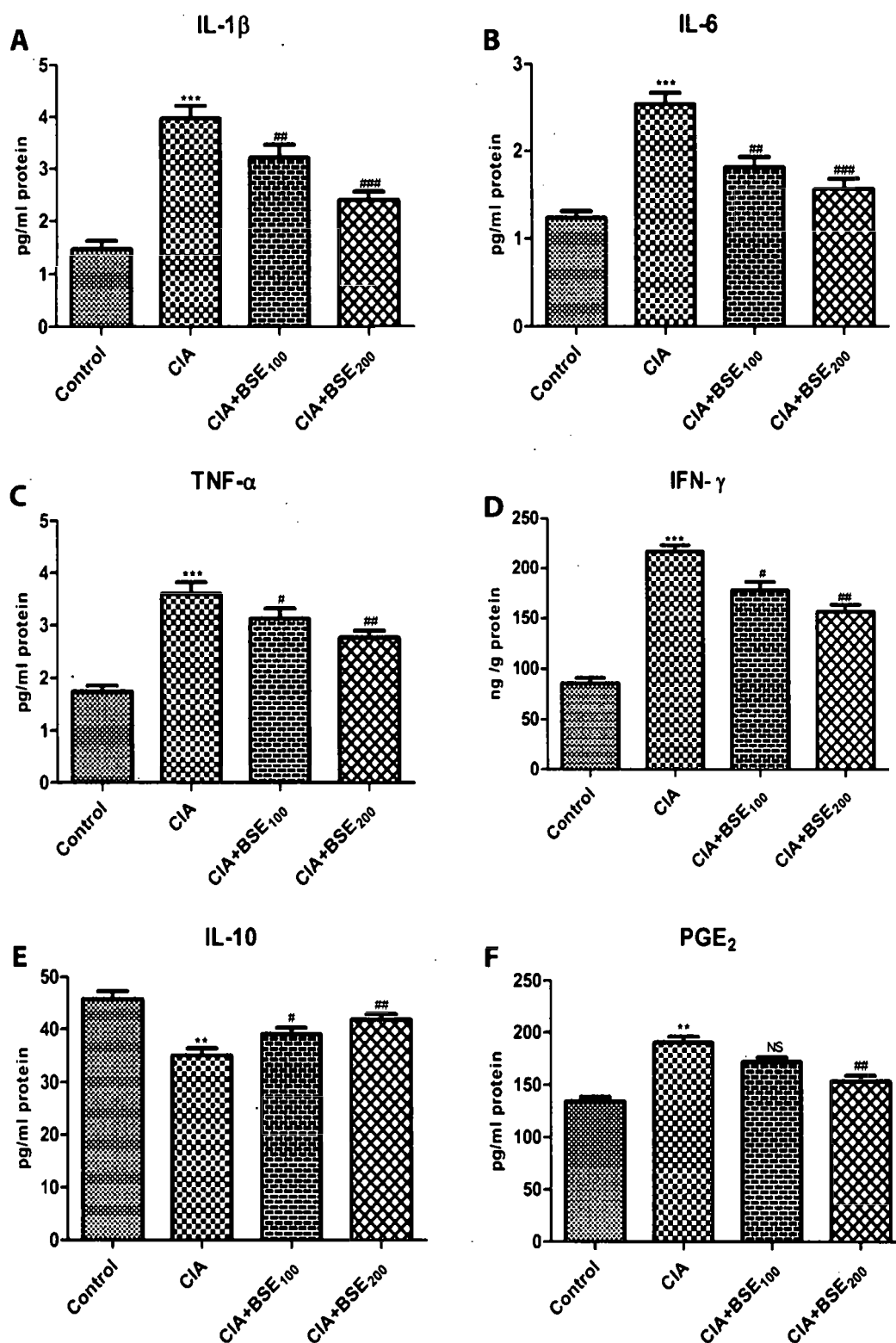


Fig. 5. Effects of *Boswellia serrata* extract (BSE) on cytokine and inflammatory mediators were measured in rat joints and concentration was expressed in pg/ml of (a) interleukin-1 β (IL-1 β), (b) interleukin-6 (IL-6), (c) tumour necrosis factor- α (TNF- α), (d) interferon- γ (IFN- γ), (e) interleukin-10 (IL-10) and (f) PGE₂. Data are expressed as mean $\pm$ SEM of 6 rats. ** p < 0.01, *** p < 0.001 vs. Control, # p < 0.05, ## p < 0.01, ### p < 0.01 vs. CIA group, NS – not significant.



Fig. 6. Histological findings. Massive and diffuse polymorphonuclear cellular flux in the collagen induced arthritic rats (B) in comparison to the control rats (A). Cellular infiltration leads to the joint erosion mainly by inflammatory necrosis (B). Reduction of cellular flux and joint erosion which was evidenced by the minimum necrotic lesions in the rats treated with BSE 100 mg/kg (C) and BSE 200 mg/kg (d). Original magnification 10 $\times$.

Bone suffered resorption and pannus formation while synovial hyperplasia was consistent with chronic proliferation of joints. The treatment with BSE ameliorated the changes at histological level and was able to restore the changes to a greater extent at higher dose.

Discussion

We have demonstrated the anti-oxidative and anti-arthritic activity of *Boswellia serrata* extract (BSE) in collagen induced arthritis (CIA), an experimental model of rheumatoid arthritis (RA). The present study was performed to elucidate the effects and the mechanisms of BSE in CIA model. It was found that BSE markedly inhibited clinical sign of joint swelling, significantly decreased the free radical load, modulate inflammatory mediators in arthritic rats.

We evaluated elastase and myeloperoxidase activity which is directly proportional to the accumulation and activation of polymorphonuclear leukocytes in the inflamed tissue as it is released from stimulated granulocytes at the site of injury (Knight, 2000; Umar et al., 2012; van der Vliet et al., 1997). Boswellic acids have been reported as inhibitors of human leucocyte elastase (Safayhi et al., 1997). This could be of help in autoimmune disorders like rheumatoid arthritis. BSE in our study inhibited elastase activity and this decrease in elastase activity might be due to the inhibition of lipid peroxidation and the consequent reduction of chemotactic peroxide (Umar et al., 2012). Lipid peroxidation is considered a critical mechanism of the injury that occurs during RA. The large amount of TBARS found is consistent with the occurrence of damage mediated by free radicals. *Boswellia serrata* extract (BSE) has been reported to possess potential antioxidant and free radical scavenging properties (Kokkiriipati et al., 2011; Mothana, 2011), which are thought to initiate cellular damage in cartilage in experimental animals. We found that CIA caused a significant increase in lipid peroxides and depletion in GSH and SOD levels. These results are in agreement with other studies (Campo et al., 2003). Our results

clearly indicate that the protective role of BSE was mediated via its antioxidant effect through the suppression of lipid peroxidation and boosting the antioxidant defence system.

Nitric oxide (NO) is an imperative signalling molecule, produced as part of the inflammatory response from activated cells and macrophages (Seo et al., 2001). Therefore, compounds that hamper excessive NO production may have beneficial effects in arthritis by blocking degradation of cartilage (Shukla et al., 2008). In the present study, increased NO level have been detected in CIA rats similar with those previously reported in synovial fluids of patients with rheumatoid arthritis (van der Vliet et al., 1997). Treatment with BSE produced a significant decrease in nitric oxide level.

The inflammatory process is usually tightly regulated, while in the case of rheumatoid arthritis, a relationship between inflammation and bone homeostasis has been attributed to the effects of cytokines such as TNF- α , IL-1 β , IFN- γ and IL-6 that are abundantly expressed in patients with RA and in the arthritic joints of rat with collagen-induced arthritis (Juaranz et al., 2005). A reduction of disease severity and bone resorption may be resulted by blockage of these molecules (Schett et al., 2008; Williams, 2004), while IL-4 and IL-10 have potent anti-inflammatory effects and suppress cartilage and bone pathology in RA (Juaranz et al., 2005). Previous studies on the oleo gum resin of *Boswellia* species showed its anti-inflammatory effect (Duwiewja et al., 1993; Mothana, 2011; Safayhi et al., 1997). Several boswellic acids were isolated from oleo gum resin. Previous work done so far confirmed that these triterpene acids were able to block inflammatory reactions in both acute and chronic inflammation models. Interestingly, the obtained results confirmed that *B. serrata* at the dose 200 mg/kg shift the balance of cytokines towards a bone protecting pattern that acts to both lower levels of TNF- α , IL-1 β , IFN- γ and raise the levels of IL-10. Hence, it is plausible to suggest that part of the beneficial anti-inflammatory and cartilage/bone protective effects of *B. serrata* may be mediated through the inhibition of proinflammatory cytokines. Boswellic acids are considered to be the responsible for anti-inflammatory

activity of the plant (Borrelli et al., 2006). In addition to the anti-inflammatory effect, particularly the extract of *Boswellia* species showed considerable radical scavenging activity. Probably the two effects are related. Our results are in agreement with previous studies that showed *Boswellia* inhibits TH1 Cytokines and promoted production of TH2 in DBA/2 splenocytes (Chevrier et al., 2005).

Previous work by Moussaieff et al. (2007) reported that incensole acetate a compound isolated from *Boswellia* resins inhibits NF- κ B activation and Cuaz-Perolin et al. (2008) found that AKBA inhibits activation of NF- κ B in vivo mice model. NF- κ B plays a central role in the regulation of many genes that induce TNF- α , IL-1 β , IL-6, iNOS, and COX-2 which are responsible for the generation of mediators or proteins in inflammation (Cuzzocrea et al., 2007; Verma, 2004). It was demonstrated that these triterpene acids were able to block inflammatory reactions, in both acute and chronic inflammation models (Ammon, 2006).

The biochemical alterations were further supported by histopathological observations of the joints. The elevated number of infiltrating cells, extensive bone degradation and synovial hyperplasia which are hallmarks of RA was found in CIA. BSE Treatment was able to reverse the histological findings to normal. This study suggest that the antiarthritic effect of *Boswellia serrata* extract on joints cartilage in CIA rats is probably mediated by the controlling pro- and anti-inflammatory cytokines, nitric oxide and antioxidant enzymes followed by the inhibition of accumulation and activation of PMN cells. Therefore, *Boswellia serrata* extract has significant potential as a phytomedicine and might represent an alternative for classical medicine treatments for chronic inflammatory diseases like rheumatoid arthritis. We believe that our results will contribute to the clinical applications in the treatment of rheumatoid arthritis.

Conflict of interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

Acknowledgements

Author is grateful to Indian council of medical research, Government of India for providing the financial support in the form of senior research fellowship (SRF). We are thankful to CCRUM, Department of AYUSH, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, for providing grant in aid for carrying out research work in arthritis. Help from Herbosin CORPS, Meerut and Dabur Research Centre, Ghaziabad, India for providing a generous gift of *Boswellia serrata* extract is also acknowledged.

References

- Abdel-Tawab, M., Werz, O., Schubert-Zsilavecz, M., 2011. *Boswellia serrata*: an overall assessment of in vitro, preclinical, pharmacokinetic and clinical data. Clin. Pharmacokinet. 50, 349–369.
- Ammon, H.P., 2002. Boswellic acids (components of frankincense) as the active principle in treatment of chronic inflammatory diseases. Wien. Med. Wochenschr. 152, 373–378.
- Ammon, H.P., 2006. Boswellic acids in chronic inflammatory diseases. Planta Med. 72, 1100–1116.
- Basch, E., Boon, H., Davies-Heerema, T., Foppo, I., Hashmi, S., Hasskarl, J., Sollars, D., Ulbricht, C., 2004. Boswellia: an evidence-based systematic review by the Natural Standard Research Collaboration. J. Herb. Pharmacother. 4, 63–83.
- Beauchamp, C., Fridovich, I., 1971. Superoxide dismutase: improved assays and an assay applicable to acrylamide gels. Anal. Biochem. 44, 276–287.
- Borrelli, F., Capasso, F., Capasso, R., Ascione, V., Aviello, G., Longo, R., Izzo, A.A., 2006. Effect of *Boswellia serrata* on intestinal motility in rodents: inhibition of diarrhoea without constipation. Br. J. Pharmacol. 148, 553–560.
- Campo, G.M., Avenoso, A., Campo, S., Ferlazzo, A.M., Altavilla, D., Calatroni, A., 2003. Efficacy of treatment with glycosaminoglycans on experimental collagen-induced arthritis in rats. Arthritis Res. Ther. 5, R122–R131.
- Chevrier, M.R., Ryan, A.E., Lee, D.Y., Zhongze, M., Wu-Yan, Z., Via, C.S., 2005. *Boswellia carterii* extract inhibits TH1 cytokines and promotes TH2 cytokines in vitro. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 12, 575–580.
- Choy, E.H., Panayi, G.S., 2001. Cytokine pathways and joint inflammation in rheumatoid arthritis. N. Engl. J. Med. 344, 907–916.
- Coussens, L.M., Werb, Z., 2002. Inflammation and cancer. Nature 420, 860–867.
- Cuaz-Perolin, C., Billiet, L., Bauge, E., Copin, C., Scott-Algara, D., Genze, F., Buchele, B., Syrovets, T., Simmet, T., Rouis, M., 2008. Antiinflammatory and antiatherogenic effects of the NF- κ B inhibitor acetyl-11-keto-beta-boswellic acid in LPS-challenged ApoE^{-/-} mice. Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol. 28, 272–277.
- Cuzzocrea, S., Di Paola, R., Mazzon, E., Crisafulli, C., Genovese, T., Muia, C., Abdelrahman, M., Esposito, E., Thiemermann, C., 2007. Glycogen synthase kinase 3 β inhibition reduces the development of nonseptic shock induced by zymosan in mice. Shock 27, 97–107.
- Durie, F.H., Fava, R.A., Foy, T.M., Aruffo, A., Ledbetter, J.A., Noelle, R.J., 1993. Prevention of collagen-induced arthritis with an antibody to gp39, the ligand for CD40. Science 261, 1328–1330.
- Duwiejua, M., Zeitlin, I.J., Waterman, P.G., Chapman, J., Mhango, G.J., Provan, G.J., 1993. Anti-inflammatory activity of resins from some species of the plant family Burseraceae. Planta Med. 59, 12–16.
- Fan, A.Y., Lao, L., Zhang, R.X., Zhou, A.N., Wang, L.B., Moudgil, K.D., Lee, D.Y., Ma, Z.Z., Zhang, W.Y., Berman, B.M., 2005. Effects of an acetone extract of *Boswellia carterii* Birdw. (Burseraceae) gum resin on adjuvant-induced arthritis in Lewis rats. J. Ethnopharmacol. 101, 104–109.
- Firestein, G.S., 2003. Evolving concepts of rheumatoid arthritis. Nature 423, 356–361.
- Haqqi, T.M., Anthony, D.D., Gupta, S., Ahmad, N., Lee, M.S., Kumar, G.K., Mukhtar, H., 1999. Prevention of collagen-induced arthritis in mice by a polyphenolic fraction from green tea. Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A. 96, 4524–4529.
- Juarranz, Y., Abad, C., Martinez, C., Arranz, A., Gutierrez-Canas, I., Rosignoli, F., Gomariz, R.P., Leceta, J., 2005. Protective effect of vasoactive intestinal peptide on bone destruction in the collagen-induced arthritis model of rheumatoid arthritis. Arthritis Res. Ther. 7, R1034–R1045.
- Kimmatkar, N., Thawani, V., Hingorani, L., Khiyani, R., 2003. Efficacy and tolerability of *Boswellia serrata* extract in treatment of osteoarthritis of knee—a randomized double blind placebo controlled trial. Phytomedicine 10, 3–7.
- Knight, J.A., 2000. Review: free radicals, antioxidants, and the immune system. Ann. Clin. Lab. Sci. 30, 145–158.
- Koelink, P.J., Overbeek, S.A., Braber, S., de Kruijff, P., Folkerts, G., Smit, M.J., Kraneveld, A.D., 2012. Targeting chemokine receptors in chronic inflammatory diseases: an extensive review. Pharmacol. Ther. 133, 1–18.
- Kokkiri, P.K., Bhakshu, L.M., Marri, S., Padmasree, K., Row, A.T., Raghavendra, A.S., Tetali, S.D., 2011. Gum resin of *Boswellia serrata* inhibited human monocytic (THP-1) cell activation and platelet aggregation. J. Ethnopharmacol. 137, 893–901.
- Kruger, P., Daneshfar, R., Eckert, G.P., Klein, J., Volmer, D.A., Bahr, U., Muller, W.E., Karas, M., Schubert-Zsilavecz, M., Abdel-Tawab, M., 2008. Metabolism of boswellic acids in vitro and in vivo. Drug Metab. Dispos. 36, 1135–1142.
- Lee, D.M., Weinblatt, M.E., 2001. Rheumatoid arthritis. Lancet 358, 903–911.
- McInnes, I.B., Schett, G., 2007. Cytokines in the pathogenesis of rheumatoid arthritis. Nat. Rev. Immunol. 7, 429–442.
- Mothana, R.A., 2011. Anti-inflammatory, antinociceptive and antioxidant activities of the endemic Socotra *Boswellia elongata* Balf. f. and *Jatropha uncinata* Balf. f. in different experimental models. Food Chem. Toxicol. 49, 2594–2599.
- Moussaieff, A., Shohami, E., Kashman, Y., Frid, E., Schmitz, M.L., Renner, F., Fiebich, B.L., Munoz, E., Ben-Neriah, Y., Mechoulam, R., 2007. Incensole acetate, a novel anti-inflammatory compound isolated from *Boswellia* resin, inhibits nuclear factor- κ B activation. Mol. Pharmacol. 72, 1657–1664.
- Safayhi, H., Rall, B., Sailer, E.R., Ammon, H.P., 1997. Inhibition by boswellic acids of human leukocyte elastase. J. Pharmacol. Exp. Ther. 281, 460–463.
- Sajad, M., Zargan, J., Chawla, R., Umar, S., Sadaqat, M., Khan, H.A., 2009. Hippocampal neurodegeneration in experimental autoimmune encephalomyelitis (EAE): potential role of inflammation activated myeloperoxidase. Mol. Cell. Biochem. 328, 183–188.
- Schett, G., Stach, C., Zwerina, J., Voll, R., Manger, B., 2008. How antirheumatic drugs protect joints from damage in rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum. 58, 2936–2948.
- Sedlak, J., Lindsay, R.H., 1968. Estimation of total, protein-bound, and nonprotein sulfhydryl groups in tissue with Ellman's reagent. Anal. Biochem. 25, 192–205.
- Seo, W.G., Pae, H.O., Oh, G.S., Chai, K.Y., Kwon, T.O., Yun, Y.G., Kim, N.Y., Chung, H.T., 2001. Inhibitory effects of methanol extract of *Cyperus rotundus* rhizomes on nitric oxide and superoxide productions by murine macrophage cell line, RAW 264.7 cells. J. Ethnopharmacol. 76, 59–64.
- Shukla, M., Gupta, K., Rasheed, Z., Khan, K.A., Haqqi, T.M., 2008. Bioavailable constituents/metabolites of pomegranate (*Punica granatum* L.) preferentially inhibit COX2 activity ex vivo and IL-1 β -induced PGE2 production in human chondrocytes in vitro. J. Inflamm. (Lond.) 5, 9.
- Sinha, A.K., 1972. Colorimetric assay of catalase. Anal. Biochem. 47, 389–394.
- Stix, G., 2007. A malignant flame. Understanding chronic inflammation, which contributes to heart disease, Alzheimer's and a variety of other ailments, may be a key to unlocking the mysteries of cancer. Sci. Am. 297, 60–67.
- Umar, S., Kumar, A., Sajad, M., Zargan, J., Ansari, M.M., Ahmad, S., Katiyar, C.K., Khan, H.A., 2013. Hesperidin inhibits collagen-induced arthritis possibly through suppression of free radical load and reduction in neutrophil activation and infiltration. Rheumatol. Int. 33, 657–663.
- Umar, S., Zargan, J., Umar, K., Ahmad, S., Katiyar, C.K., Khan, H.A., 2012. Modulation of the oxidative stress and inflammatory cytokine response by thymoquinone in the collagen induced arthritis in Wistar rats. Chem. Biol. Interact. 197, 40–46.

- Urtley, H.G., Bernheim, F., Hochstein, P., 1967. Effect of sulfhydryl reagents on peroxidation in microsomes. *Arch. Biochem. Biophys.* 118, 29–32.
- van der Vliet, A., Eiserich, J.P., Halliwell, B., Cross, C.E., 1997. Formation of reactive nitrogen species during peroxidase-catalyzed oxidation of nitrite. A potential additional mechanism of nitric oxide-dependent toxicity. *J. Biol. Chem.* 272, 7617–7625.
- Verma, I.M., 2004. Nuclear factor (NF)-kappaB proteins: therapeutic targets. *Ann. Rheum. Dis.* 63 (Suppl. 2), ii57–ii61.
- Vierboom, M.P., Jonker, M., Tak, P.P., t Hart, B.A., 2007. Preclinical models of arthritic disease in non-human primates. *Drug Discov. Today* 12, 327–335.
- Williams, R.O., 2004. Collagen-induced arthritis as a model for rheumatoid arthritis. *Methods Mol. Med.* 98, 207–216.
- Yoshimura, K., Nakagawa, S., Koyama, S., Kobayashi, T., Homma, T., 1994. Roles of neutrophil elastase and superoxide anion in leukorrhine B4-induced lung injury in rabbit. *J. Appl. Physiol.* 76, 91–96.

Indian J Pharm Sci. 2011 May-Jun; 73(3): 255–261.
doi: [10.4103/0250-474X.93507](https://doi.org/10.4103/0250-474X.93507)

Bylage 2.2.C

PMCID: PMC3309643

Boswellia Serrata, A Potential Antiinflammatory Agent: An Overview

M. Z. Siddiqui*

Processing and Product Development Division, Indian Institute of Natural Resins and Gums, Namkum, Ranchi-834 010, India

*Address for correspondence E-mail: mzs_2009@rediffmail.com

Received 2010 Aug 9; Revised 2011 May 30; Accepted 2011 Jun 5.

Copyright : © Indian Journal of Pharmaceutical Sciences

This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Noncommercial-Share Alike 3.0 Unported, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

The resin of *Boswellia* species has been used as incense in religious and cultural ceremonies and in medicines since time immemorial. *Boswellia serrata* (Salai/Salai guggul), is a moderate to large sized branching tree of family Burseraceae (Genus *Boswellia*), grows in dry mountainous regions of India, Northern Africa and Middle East. Oleo gum-resin is tapped from the incision made on the trunk of the tree and is then stored in specially made bamboo basket for removal of oil content and getting the resin solidified. After processing, the gum-resin is then graded according to its flavour, colour, shape and size. In India, the States of Andhra Pradesh, Gujarat, Madhya Pradesh, Jharkhand and Chhattisgarh are the main source of *Boswellia serrata*. Regionally, it is also known by different names. The oleo gum-resins contain 30-60% resin, 5-10% essential oils, which are soluble in the organic solvents, and the rest is made up of polysaccharides. Gum-resin extracts of *Boswellia serrata* have been traditionally used in folk medicine for centuries to treat various chronic inflammatory diseases. The resinous part of *Boswellia serrata* possesses monoterpenes, diterpenes, triterpenes, tetracyclic triterpenic acids and four major pentacyclic triterpenic acids i.e. β -boswellic acid, acetyl- β -boswellic acid, 11-keto- β -boswellic acid and acetyl-11-keto- β -boswellic acid, responsible for inhibition of pro-inflammatory enzymes. Out of these four boswellic acids, acetyl-11-keto- β -boswellic acid is the most potent inhibitor of 5-lipoxygenase, an enzyme responsible for inflammation.

Keywords: Agent, antiinflammatory, *Boswellia serrata*, frankincense, olibanum, potential, Salai/Salai guggul

Since time immemorial, plants and their products have been the primary resource of food, shelter, clothing, flavors, fragrances as also valuable ingredients for medicines for mankind. In this context, natural resins have played an important role. These have also been used as adhesives, as ingredients for cosmetic preparations, as fragrances in daily rituals and in religious ceremonies, as coating materials and also for their different curative powers[1–3]. In ancient times, Hindus, Babylonians, Persians, Romans, Chinese and Greeks as well as the people of old American civilizations used natural resins primarily for embalming and for its incense in cultural functions. They firmly believed that when these materials get in contact with fire, the smoke and the fragrance they produce, not only soothe their souls but also please their gods. Burning of these natural resins had become an important component of their cultural life. They burned these resins during sacrificial ceremonies and in their daily rituals to prevent the influence of evil spirits on their souls or to honour the dead or living ones[4–6].

Boswellia serrata (Salai/Salai guggul) (Family: Burseraceae; Genus: *Boswellia*) is a moderate to large sized branching tree that grows in dry mountainous regions of India, Northern Africa and the Middle East[7,8]. The family of Burseraceae is represented in the plant kingdom with 17 genera and 600 species wide-spread in all tropical regions. There are about 25 known species belonging to Genus *Boswellia*, most of them occur in Arabia, northeastern coast of Africa and India. Since ancient times, three of these species have been considered as 'true Frankincense' producing trees[9,10].

Boswellia sacra Flueck, the first species, grows in South Arabia and is known amongst Arabians as 'maghrayt d' sheehaz' and the resin produced is known as 'luban dhakar'. *Boswellia carterii* Birdw, grows in Somalia and in the native language it is called 'moxor' and the resin produced is known as 'luban dhakar'. *Boswellia frereana* Birdw., is also a Somali species and in the native language it is called 'jagcaar' and the resin produced is known as 'loban majdi' or 'maydi'. This is the most expensive brand of resin in the market[11]. Another resin producing species is *Boswellia serrata* Roxb., known as 'Indian olibanum', 'Indian frankincense', 'dhup' and 'salai' or 'salai guggul' is found in the middle and northern parts of Eastern India. It has been available as a high quality extract in India for nearly 25 years and marketed under the name *Shallaki*.

In India, the main commercial sources of *Boswellia serrata* are Andhra Pradesh, Gujarat, Madhya Pradesh, Jharkhand and Chhattisgarh. Regionally, it is also known by different names. The botanical origin and vernacular names of *Boswellia serrata* are given in Table 1. *Salai*, an oleo gum-resin, is a plant exudate of genus *Boswellia* (Family: Burseraceae). It is tapped from the incision made on the trunk of the tree, which is then stored in specially made bamboo basket. The semi-solid gum-resin is allowed to remain in the basket for about a month during which its fluid content locally known as 'ras' keeps flowing out. The residue, semi-solid to solid part, is the gum-resin which hardens slowly into amorphous, tear-shaped products with an aromatic scent. Then, it is broken into small pieces by wooden mallet or chopper and during this process all impurities including bark pieces etc. are removed manually. The gum-resin is then graded according to its flavour, colour, shape and size. Generally four grades i.e. Superfine, Grade I, Grade II and Grade III are available in the market. The fresh gum obtained from the tree is hot with pleasant flavour and slightly bitter in taste. It had been the 'frankincense' of ancient Egyptians, Greeks and Romans who used it as prized incense, fumigant as well as a multipurpose aromatic. It is generally used in making incense powder and sticks.

The oleo gum-resins contain 30-60% resin, 5-10% essential oils, which are soluble in the organic solvents, and the rest is made up of polysaccharides (~ 65% arabinose, galactose, xylose) which are soluble in water[12-14]. The resins have a fragrant aroma because of the presence of essential oils and this accounts for their commercial importance. The essential oil of gum-resin is one of the most commonly used oils in aromatherapy, paints and varnishes. Pure oleo gum-resin collected in the optimum season hardens slowly, retaining its golden colour and transparency. But the colour varies from golden brown to dark brown or dark greenish-brown depending on the locality, season, size of the tree and the wound-surface, collection process and storage. Darkening of colour of resin is also due to autoxidation, polymerization and enzymatic reactions. The resin is generally harvested all through the summer and autumn after the tree has been wounded in March or April. *Boswellia* tree can produce exudates in good quality only for three years. After this period, the quality of the collected resin decreases considerably. Therefore, the tree should be left to rest for some years after harvesting period.

Historical/Traditional Applications:

Boswellia serrata is one of the ancient and most valued herbs in Ayurveda. "Gajabhakshya", a Sanskrit name sometimes used for *Boswellia*, suggests that elephants enjoy this herb as a part of their diet[15]. Three renowned ancient texts form the pillars of classical Ayurvedic Science, which has its roots in India: Charaka's *Charaka Samhita* (c.B.C. 700), the first fundamental medical text; Susruta's *Susruta Samhita* (c.B.C. 600), which attempted to amass the entire medical knowledge, with special focus on surgery; and the two-volume tome comprising *Astanga Samgraha* and *Astanga Hridaya* (c.130-200 A.D.), written by Vagbhata the Elder and Vagbhata the Younger, which synthesized the works of Charaka and Susruta and summarized the eight parts of Ayurveda in prose and verse forms. The first two pillars of Ayurveda describe the antirheumatic (antiarthritis) activity of gugguls-the gum-resins of trees[16-20]. In addition to its beneficial use for arthritis, this gummy resin is also mentioned in traditional Ayurvedic and Unani texts as an effective remedy for diarrhoea, dysentery, ringworm, boils, fevers (antipyretic), skin and blood diseases, cardiovascular diseases, mouth sores, bad throat, bronchitis, asthma, cough, vaginal discharges, hair-loss, jaundice, hemorrhoids, syphilitic diseases, irregular menses and stimulation of liver. It is also diaphoretic, astringent, diuretic and acts both as internal and external stimulant. Modern medicine and pharmacology strongly point out to its use as an antiarthritic, antiinflammatory, antihyperlipidemic (controls blood lipids), antiatherosclerotic (anticoronary plaque), analgesic (pain-reliever) and hepatoprotective (protects the liver)[15,21-24].

Composition of *Boswellia serrata* Resin:

The resinous part of *Boswellia serrata* contains [25–31], monoterpenes (α -thujene); diterpenes (macrocyclic diterpenoids such as incensole, incensole oxide, iso-incensole oxide, a diterpene alcohol [serrato]); triterpenes (such as α - and β -amyrins); pentacyclic triterpenic acids (boswellic acids); tetracyclic triterpenic acids (tirucall-8,24-dien-21-oic acids). The structures of four major pentacyclic triterpenic acids (boswellic acids) as also some of their characteristic features are given in [fig. 1](#) and [Table 2](#), respectively [32].

In vitro studies and animal models show that boswellic acids were found to inhibit the synthesis of pro-inflammatory enzyme, 5-lipoxygenase (5-LO) including 5-hydroxyeicosatetraenoic acid (5-HETE) and leukotriene B₄ (LTB-4), which cause bronchoconstriction, chemotaxis, and increased vascular permeability [33–38]. Other antiinflammatory plant constituents, such as quercetin, also block this enzyme, but they do so in a more general fashion, as an antioxidant, whereas boswellic acids seem to be specific inhibitor of 5-LO [39]. 5-LO generates inflammatory leukotrienes, which cause inflammation by promoting free radical damage, calcium dislocation, cell-adhesion and migration of inflammation-producing cells to the inflamed body area. In contrast to non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs), which are well known to disrupt glycosaminoglycan synthesis, thus accelerating articular damage in arthritic conditions, boswellic acids have been shown to significantly reduce glycosaminoglycan degradation [40–43]. *In vivo* study examining the effect of *Boswellia* extract and ketoprofen on glycosaminoglycan metabolism showed that *Boswellia* considerably reduced the degradation of glycosaminoglycans compared to controls, whereas ketoprofen caused a reduction in total tissue glycosaminoglycan content [44].

In vitro studies by Ammon *et al.* in 1993 also elucidated that boswellic acids were found to inhibit leukotriene synthesis via 5-LO, but did not affect the 12-lipoxygenase or cyclooxygenase activities, nor did they prevent peroxidation of arachidonic acid by iron or ascorbate. Boswellic acids were, therefore, shown to be specific, non-redox inhibitors of leukotriene synthesis, either interacting directly with 5-LO or blocking its translocation [45,46]. Boswellic acids have also been observed to inhibit human leukocyte elastase (HLE), which may be involved in the pathogenesis of emphysema. HLE also stimulates mucus secretion and thus may play a role in cystic fibrosis, chronic bronchitis and acute respiratory distress syndrome [47,48]. HLE is a serine protease, which initiates injury to the tissues which, in turn, triggers the inflammatory process. This dual inhibitory action on the inflammatory process is unique to boswellic acids. Of these four boswellic acids, 3-acetyl-11-keto- β -boswellic acid (AKBA) is the most potent inhibitor of 5-LO, an enzyme responsible for inflammation.

Singh *et al.* [49] studied the antiinflammatory activity of mixture of boswellic acids and observed 25-46% inhibition of paw oedema in rats and mice. They have also reported that in chronic test of formaldehyde arthritis it exhibited 45-67% anti-arthritic activity in a similar dose range. The fraction was effective in both adjuvant arthritis (35-59%) as well as established arthritis (54-84%). It also showed antipyretic effect, with no ulcerogenic effect. Kulkarni *et al.* and Chopra *et al.* have reported clinical trials of *Boswellia*'s antiinflammatory properties in combination with *Withania somnifera*, *Zingiber officinale* and *Curcuma longa* and the isolated effects of *Boswellia* on rheumatoid arthritis could not be revealed [50,51]. However, the clinical trials of gum-resin of *Boswellia* alone have shown to improve symptoms in patients with osteoarthritis, and rheumatoid arthritis [52,53]. The boswellic acid from *Boswellia serrata*, when tested on new model i.e. Papaya Latex Model, showed significant activity of mean 35% inhibition of inflammation. Since the new model is reported to be sensitive to slowly acting remission-inducing drugs, its effectiveness on boswellic acid throws some light on its mechanism of action, which seems to be unlike aspirin and steroidal drugs [54]. Poeckel and Werz in 2006 have summarized the biological actions of boswellic acids on the cellular and molecular level and attempted to put the data into the perspectives of the beneficial effects manifested in animal studies and trials with human subjects related to inflammation and cancer [55]. Sharma *et al.* [56] have reported the effect of boswellic acids on bovine serum albumin (BSA)-induced arthritis in rabbits.

Gayathri *et al.* [57] in 2007 have reported that pure compound from *Boswellia serrata* extract exhibits antiinflammatory property in human peripheral blood mononuclear cells (PBMCs) and mouse macrophages through inhibition of tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-1 β (IL-1 β), NO and mitogen activated protein (MAP) kinases. Incensole acetate, a novel antiinflammatory compound isolated from *Boswellia* resin inhibits nuclear factor-kappa B activation [58]. Boswellic acids are direct 5-LO inhibitors that efficiently suppress 5-LO product synthesis in common *in vitro* test models. However, the pharmacological relevance of such interference *in vivo* seems questionable [59]. Acetyl-11-keto- β -boswellic acid inhibits prostate tumor growth by suppressing vascular endothelial growth factor receptor 2- mediated angiogenesis [60].

A clinical trial conducted by Raychaudhuri and co-workers in India has shown that the extract of the plant, *Boswellia serrata*, can reduce pain and considerably improve knee-joint functions, in some cases providing relief even within seven days. Raychaudhuri and her colleagues described their study as the first to evaluate the efficacy of the extract enriched with a form of boswellic acid on osteoarthritis[61]. Very recently, Pawar *et al.* in 2011 have reported a simple, rapid, accurate, reproducible, selective and economic HPTLC method for routine quality control analysis as also quantitative determination of β -boswellic acid from *Boswellia serrata* Roxb. (exudate) and its formulations[62].

Dosage:

Boswellia is generally taken as a capsule, tablet or its bark decoction orally. The recommended dosage is based on historical practice or available trials. Presently, it is not clear what the optimal dose is to balance safety and efficacy. The manufacturing of *Boswellia* products varies from one produce to the other and this makes it even more difficult for standardization to happen. It is important to note that most of the trials used various products made by various manufacturers, so clinical effects may not be comparable[63,64].

Branded Formulations Containing *Boswellia serrata*:

Besides its use in religious ceremonies, olibanum has been utilised as an important fixative in perfumes, soaps, creams, lotions and detergents, with an oriental note in its scent, in leading products of the perfume and cosmetic industry. The interest of pharmaceutical companies created a third market for olibanum. Since ancient times, it has been used in folk medicines for its antiseptic, antiarthritic and antiinflammatory effects. For this reason, in the last 20 years olibanum has gained increasing attention from scientists to better define its medicinal effects and identify the constituents responsible for these effects. Therefore, primary aim should be to find out a rapid way of distinguishing the different types of olibanum from each other and to identify the diagnostic markers for each species. This discrimination is important to improve the quality of the products obtained from olibanum, like its essential oil or the phytopharmaceuticals prepared from the resin acids. Even from an economical point of view, this identification is necessary for satisfaction of the consumer. Some of the branded formulations containing *Boswellia serrata* available in the market are:-

Boswellin[®], a registered trademark by Sabinsa Corporation, introduced to the US and European markets in 1991. This is available in capsules or tablets, and also in a soothing pain relieving cream containing capsaicin. Products containing boswellic acids range from 150-250 mgs/capsules or tablets, and are taken orally two to three times a day. Shallaki[®], contains 125 mg *Boswellia serrata* in each capsule manufactured by Himalayan Drug Company, Makali, Bangalore, as Licensed User of the Trade Mark owned by MMI Corporation, has excellent antiinflammatory and analgesic properties, useful in relieving joint-pains. 60 capsule costs Rs. 75/- and the dose is 1 capsule twice daily (Batch No. F297001G). The website of the company is www.himalayahealthcare.com.

Niltan[®], is a cream in a 15 g tube for external application. Manufactured by Dr. Reddy's Laboratories Limited, Hyderabad, it is a combination of active herbal extracts (boswellin, arbutin, liquorice extract and coriander seed oil in a cream base). It reduces the activity of the enzyme tyrosinase within the skin, thus diminishing the production of melanin, which results in the reduction of dark skin formation.

Rheumatic-X[®], contains 20 mg 'Shallaki' besides a number of ingredients, manufactured by Sunrise Herbals, Varanasi (U.P., India), meant for rheumatoid, gouty, osteoarthritis and sciatic pain, two capsules twice daily or as directed by the physician.

CONCLUSIONS

The resin of *Boswellia* species ('frankincense', 'olibanum') has been used as incense in religious and cultural ceremonies since time immemorial. Its medicinal properties are also widely recognized, mainly for the treatment of inflammatory conditions, as well as in some cancerous diseases, wound healing and its antimicrobial activity. Despite its historical, religious, cultural and medicinal importance, *Boswellia* has not been thoroughly studied, and gaps still exist between our knowledge of the traditional uses of the resin and the scientific data available.

Traditional system of medicine continues to be widely practised for various reasons. Fast population-growth, inadequate supply of branded medicines, alarmingly prohibitive cost of treatment, adverse side-effects of several

allopathic drugs and ever-increasing resistance to current drugs for infectious diseases have led to growing emphasis on the use of plant-materials as a source of medicines for a wide variety of human ailments. However, a sustained and uninterrupted supply of the source-materials often becomes difficult due to various factors like environmental variations, local cultural practices, diverse geographical distribution, increasing labour-cost, non-selection/improper selection of the suitable plant-stock and prevalent exploitative practices by pharmaceutical industry. A fully integrated approach for the cultivation, conservation and preservation of important plant-species through plant molecular biology, plant-tissue culture techniques, both extensive and intensive research on the rationality and methodology of Ayurvedic practices, isolation of the active constituents and their development into new therapeutics, standardization and validation of known herbal medicines and other related aspects need to be continuously focused upon. In fact, the time has come when our medicinal discoveries must move in mighty leaps and bounds, if the human race is to be saved from the onslaughts of continuously multiplying maladies.

Footnotes

Siddiqui: *Boswellia Serrata*, a Potential Antiinflammatory Agent

REFERENCES

1. Vol. 1. New Delhi: Council of Scientific and Industrial Research; 1948. Anon (CSIR). The Wealth of India, Raw Materials.
2. Felter H, Lloyd J. I and II. Cincinnati: Ohio Valley Company, US; 1898. Kings American Dispensatory.
3. Howes FN. Age-old resins of the Mediterranean region and their uses. Econ Bot. 1950;4:307–16.
4. Krishnamurthy T, Shiva MP. Salai guggul (from *Boswellia serrata* Roxb.): Its exploitation and utilization. Indian Forest. 1977;103:466–74.
5. Verghese J. Olibanum in focus. Perfumer Flavorist. 1988;13:2–11.
6. Holmes P. Frankincense oil. Int J Arom. 1999;9:56–61.
7. Maupetit P. New constituents in olibanum resinoid and essential oils. Perfumer Flavorist. 1984;9:19–37.
8. Leung AY, Foster S. 2nd ed. New York: John Wiley and Sons; 1996. Encyclopedia of common natural ingredients used in food, drugs and cosmetics; pp. 389–91.
9. Wallis TE. 5th ed. London: J and A Churchill Limited; 1967. Textbook of Pharmacognosy; pp. 500–1.
10. Evans WC. 14th ed. London: WB Saunders Company Ltd; 1996. Trease and Evans Pharmacognosy; p. 289.
11. Chiavari G, Galletti GC, Piccaglia R, Mohamud MA. Differentiation between resins from *Boswellia carterii* and *Boswellia frereana* (Frankincense) of Somali region. J Essential Oil Res. 1991;3:185–6.
12. Sharma RA, Verma KC. Studies on gum obtained from *Boswellia serrata* Roxb. Indian Drugs. 1980;17:225.
13. Bhuchar VM, Agarwal AK, Sharma SK. Constituents of gum obtained from *Boswellia serrata* exudates. Indian J Technol. 1982;20:38.
14. Gangwal ML, Vardhan DK. Carbohydrate contents of *Boswellia serrata*. Asian J Chem. 1995;7:677.
15. Sharma S, Thawani V, Hingorani L. Pharmacokinetic study of 11-keto-beta-boswellic acid. Phytomedicine. 2004;11:255–60. [PubMed: 15070181]
16. Monograph *Boswellia serrata*. Altern Med Rev. 1998;3:306–7. [PubMed: 9734240]
17. Kirtikar KR, Basu BD. The antiinflammatory action of Indian medicinal plants. Indian Med Plants. 1935;1:521–9.
18. Chatterjee GK, Pal SD. Antiinflammatory agents from Indian medicinal plants. Indian Drugs. 1984;21:431.
19. Khare CP. 2004. Encyclopedia of India, Rational Western Therapy, Ayurvedic and other Traditional Usage.
20. New Delhi: Ministry of Health and Family Welfare; 2007. Pharmacopoeia of India, Govt. of India; p. 2045.
21. Dhiman AK. Delhi: Daya Publishing House; 2006. Ayurvedic Drug Plants; pp. 326–7.

22. Hostanska K, Daum G, Saller R. Cytostatic and apoptosis-inducing activity of boswellic acids toward malignant cell lines *in vitro*. *Anticancer Res.* 2002;22:2853–62. [PubMed: 12530009]
23. Lemenih M, Teketay D. Frankincense and myrrh resources of Ethiopia: II. Medicinal and industrial uses. *Ethiop J Sci.* 2003;26:161–72.
24. Mathe C, Culioli G, Archier P. Characterization of archeological frankincense by gas chromatography mass spectrometry. *J Chromatogr.* 2004;1023:277–85.
25. El-Khadem H, El-Shafei ZM, Elsekeify MA, Abdel Rahman MM. Derivatives of boswellic acids. *Planta Med.* 1972;22:157–9. [PubMed: 5081814]
26. Pardhy RS, Bhattacharyya SC. Tetracyclic triterpene acids from the resin of *Boswellia serrata* Roxb. *Indian J Chem.* 1978;16B:174–5.
27. Pardhy RS, Bhattacharyya SC. β -Boswellic acid, acetyl- β -boswellic acid, acetyl-11-keto- β -boswellic acid and 11-keto- β -boswellic acid, four pentacyclic triterpenic acids from the resin of *Boswellia serrata* Roxb. *Indian J Chem.* 1978;16B:176–8.
28. Mahajan B, Taneja SC, Sethi VK, Dhar KL. Two triterpenoids from *Boswellia serrata* gum resin. *Phytochemistry.* 1995;39:453–5.
29. Handa SS. Herbal raw material and traditional remedies. *Eastern Pharmacist.* 1995;3:24.
30. Choudhary AC, Dikshit SK. Ayurvedic Pharmacopoeia. *Eastern Pharmacist.* 1999;10:52.
31. Sane RT. Standardization, quality control, and GMP for herbal drug. *Indian Drugs.* 2002;39:184–90.
32. Safayhi H, Mack T, Sabieraj J, Anazodo MI, Subramanian LR, Ammon HP. Boswellic acids: Novel, specific, non-redox inhibitors of 5-lipoxygenase. *J Pharmacol Exp Ther.* 1992;261:1143–6. [PubMed: 1602379]
33. Ammon HP, Mack T, Singh GB, Safayhi H. Inhibition of leukotriene B₄ formation in rat peritoneal neutrophils by an ethanolic extract of gum-resin exudates of *Boswellia serrata*. *Planta Med.* 1991;57:203–7. [PubMed: 1654575]
34. Wildfeuer A, Neu IS, Safayhi H, Metzger G, Wehrmann M, Vogel U, et al. Effects of boswellic acids extracted from a herbal medicine on the biosynthesis of leukotrienes and the course of experimental autoimmune encephalomyelitis. *Arzneim Forsch.* 1998;48:668–74. [PubMed: 9689425]
35. Ammon HP. Boswellic acids (components of frankincense) as the active principle in treatment of chronic inflammatory diseases. *Wien Med Wochenschr.* 2002;152:337–78.
36. Ammon HP. Boswellic acids in chronic inflammatory diseases. *Planta Med.* 2006;72:1100–16. [PubMed: 17024588]
37. Schweizer S, von Brocke AF, Boden SE, Bayer E, Ammon HP, Safayhi H. Workup-dependent formation of 5-lipoxygenase inhibitory boswellic acids analogues. *J Nat Prod.* 2000;63:1058–61. [PubMed: 10978197]
38. Etzel R. Special extract of *boswellia serrata* (H15) in the treatment of rheumatoid arthritis. *Phytomedicine.* 1996;3:91–4.
39. Ammon HP. Salai guggul-*Boswellia serrata* from a herbal medicine to a specific inhibitor of leukotriene biosynthesis. *Phytomedicine.* 1996;3:67–70.
40. Lee KH, Spencer MR. Studies on mechanism of action of salicylates V: Effect of salicylic acid on enzymes involved in mucopolysaccharide synthesis. *J Pharmacol Sci.* 1969;58:464–8.
41. Palmowski MJ, Brandt KD. Effect of salicylate on proteoglycan metabolism in normal canine articular cartilage *in vitro*. *Arthritis Rheum.* 1979;22:746–54. [PubMed: 454502]
42. Dekel S, Falconer J, Francis MJ. The effect of anti-inflammatory drugs on glycosaminoglycan sulphation in pig cartilage. *Prostaglandins Med.* 1980;4:133–40. [PubMed: 7394058]
43. Brandt KD, Palmowski MJ. Effect of salicylates and other non-steroidal anti-inflammatory drugs on articular cartilage. *Am J Med.* 1984;77:65–9. [PubMed: 6465163]

44. Reddy GK, Chandrakan G, Dhar SC. Studies on the metabolism of glycosaminoglycans under the influence of new herbal anti-inflammatory agents. *Biochem Pharm.* 1989;38:3527–34. [PubMed: 2818645]
45. Ammon HP, Safayhi H, Mack T, Sabieraj J. Mechanism of anti-inflammatory actions of curcumin and boswellic acids. *J Ethnopharmacol.* 1993;38:113–9. [PubMed: 8510458]
46. Safayhi H, Sailer ER, Ammon HP. Mechanism of 5-lipoxygenase inhibition by acetyl-11-keto-boswellic acid. *Mol Pharmacol.* 1995;47:1212–6. [PubMed: 7603462]
47. Rall B, Ammon HP, Safayhi H. Boswellic acids and protease activities. *Phytomed.* 1996;3:75–6.
48. Safayhi H, Rall B, Sailer ER, Ammon HP. Inhibition by boswellic acids of human leucocyte elastase. *J Pharmacol Exp Ther.* 1997;281:460–3. [PubMed: 9103531]
49. Singh GB, Atal CK. Pharmacology of an extract of salai guggul ex- *Boswellia serrata*. *Indian J Pharmacol.* 1984;16:51.
50. Kulkarni R, Patki P, Jog V, Gandage S, Patwardhan B. Treatment of osteoarthritis with a herbomineral formulation: A double blind, placebo-controlled, cross-over study. *J Ethnopharmacol.* 1991;33:91–5. [PubMed: 1943180]
51. Chopra A, Lavin P, Patwardhan B, Chitre D. Randomized double blind trial of an Ayurvedic plant derived formulation for treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 2000;27:1365–72. [PubMed: 10852255]
52. Murray MT. Rocklin, CA: Prima Publishing; 1995. The Healing Power of Herbs; pp. 327–35.
53. Arora RB, Kapoor V, Basu N, Jain AP. Anti-inflammatory studies on *Curcuma longa* (turmeric) *Indian J Med Res.* 1971;50:1289–95. [PubMed: 5132235]
54. Gupta OP, Sharma N, Chand D. A sensitive and relevant model for evaluating antiinflammatory activity – papaya latex-induced rat paw edema. *J Pharmacol Toxicol Methods.* 1992;28:15–9. [PubMed: 1392054]
55. Poeckel D, Werz O. Boswellic acids: Biological actions and molecular targets. *Curr Med Chem.* 2006;13:3359–69. [PubMed: 17168710]
56. Sharma ML, Bani S, Singh GB. Anti-arthritis activity of boswellic acids in bovine serum albumin (BSA)-induced arthritis. *Int Immunopharmacol.* 1989;11:647–52.
57. Gayathri B, Manjula N, Vinaykumar KS, Lakshmi BS, Balakrishnan A. Pure compound from *Boswellia serrata* extract exhibits antiinflammatory property in human PBMCs and mouse macrophages through inhibition of TNF alpha, IL-1beta, NO and MAP kinases. *Int Immunopharmacol.* 2007;7:473–82. [PubMed: 17321470]
58. Moussaieff A, Shohami E, Kashman Y, Fride E, Schmitz ML, Renner F, et al. Incensole acetate, a novel anti-inflammatory compound isolated from *Boswellia* resin inhibits nuclear factor-kappa B activation. *Mol Pharmacol.* 2007;72:1657–64. [PubMed: 17895408]
59. Siemoneit U, Pergola C, Jazsar B, Northoff H, Skarke C, Jauch J, et al. On the interference of boswellic acids with 5-lipoxygenase: Mechanistic studies *in vitro* and pharmacological relevance. *Eur J Pharmacol.* 2009;606:246–54. [PubMed: 19374837]
60. Pang X, Yi Z, Zhang X, Sung B, Qu W, Lian X, et al. Acetyl-11-keto- β -boswellic acid inhibits prostate tumor growth by suppressing vascular endothelial growth factor receptor 2-mediated angiogenesis. *Cancer Res.* 2009;69:5893–900. [PMCID: PMC2724674] [PubMed: 19567671]
61. Anonymous. Indian herb hope for arthritis relief. *The Telegraph Calcutta.* 2008. Aug 4, [Last accessed on 2011 May 18]. p. 7. Available from: http://www.telegraphindia.com/1080804/jsp/nation/story_9643877.jsp#top.
62. Pawar RK, Sharma S, Singh KC, Sharma RK. Physico-chemical standardization and development of HPTLC method for the determination of β -boswellic acid from *Boswellia serrata* Roxb.(exudate) *Int J App Pharm.* 2011;3:8–13.
63. Basch E, Boon H, Davies T, Hashmi S, Hasskari J, Sollars D, et al. *Boswellia*: A evidence based systematic review by the natural standard research collaboration. *J Herb Phar.* 2004;4:63–83.

64. New York: Churchill Livingston; 2002. Dabur Research Foundation and Dabur Ayurved Limited. Major herbs of Ayurveda.

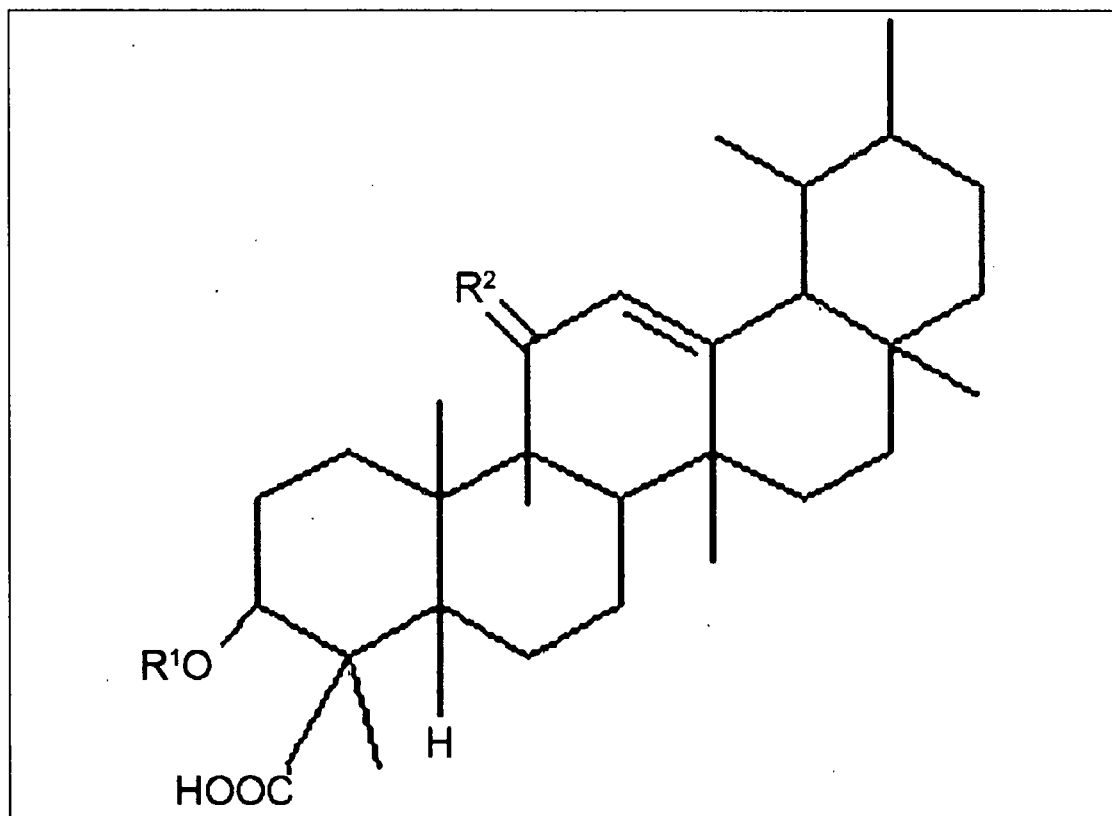
Figures and Tables

TABLE 1

Botanical origin	Vernacular names
Division: Spermatophyta	English: Indian Olibanum or Indian frankincense
Sub-division: Angiospermae	Hindi: Kundur, <i>Solai</i>
Tribe: Rosopsida	Bengali: Kundur, <i>Solai</i>
Sub-tribe: Rosidae S. lat.	Gujarati: Dhup, Gugali
Over-class: Rutanae	Kannada: Chitta, Guguladhup
Class: Anacardiales	Malayalam: Parangi, Saambraani
Family: Burseraceae	Tamil: Parangi, Saambraani
Genus: <i>Boswellia</i>	Telugu: Phirangi, Saambraani
Species: <i>serrata</i>	Sanskrit: Ashvamutri, Kundara, Shallaki.

BOTANICAL ORIGIN AND VERNACULAR NAMES OF *BOSWELLIA SERRATA*

Fig. 1



Structures of four pentacyclic triterpene acids (Boswellic acids)

β -Boswellic acid, $R_1=H$, $R_2=H_2$; acetyl- β -boswellic acid, $R_1=Ac$, $R_2=H_2$; 11-keto- β -boswellic acid, $R_1=H$, $R_2=O$; acetyl-11-keto- β -boswellic acid, $R_1=Ac$, $R_2=O$.

TABLE 2

Properties	8-Boswellic acid	Acetyl-8-Boswellic acid	11-keto-8-Boswellic acid	Acetyl-11-keto-8-Boswellic acid
Molecular formula	$C_{32}H_{44}O_5$	$C_{32}H_{42}O_5$	$C_{30}H_{40}O_5$	$C_{32}H_{40}O_5$
Molecular weight	456.7	498.74	470.69	512.73
Chemical name	3 α -Hydroxy-urs-12-en-23-oic acid	3 α -Acetoxy-urs-12-en-23-oic acid	3 α -Hydroxy-urs-12-en-11-keto-23-oic acid	3 α -Acetoxy-urs-12-en-11-keto-23-oic acid
Melting point	226-228°	252-255°	195-197°	271-274°
Specific rotation	+106.8°	+138°	+78.5°	+88.5°
UV-MeOH	Maxima at 208 nm	Maxima at 208 nm	Maxima at 250 nm	Maxima at 250 nm
NMR (in CDCl ₃ , δ ppm)	5.15, CH=C; 4.08, CH-OH; 2.3-1.1, Methylenes and methines, 23 protons; 1.1-0.7 Methyls, 21 protons	5.31, CH=C; 5.2, CH-OAc; 2.1, COCH ₃ , 1.9-1.25, Methylenes and methines 23 protons; 1.2-0.7, Methyls 21 protons	5.55, CH=C; 4.08, CH-OH; 2.6-1.4, Methylenes and methines 21 protons; 1.25-0.75, Methyls 21 protons	5.55, CH=C; 5.2, CH-OAc; 2.6-1.4, Methylenes and methines 21 protons; 1.25-0.75, Methyls 21 protons
FTIR (in KBr, cm ⁻¹)	3500 (OH), 1699.5 (COOH)	1732 (OAc), 1701 (COOH)	3460 (OH), 1693 (COOH)	1740 (Ac), 1701 (COOH), 647(α,β -unsaturated carbonyl).
GC-MS	394 (M-68[44 due to -CO ₂ and 18 due to -H ₂ O]); Other fragments: 203, 189, 175, 161.	394 (M-104[44 due to -CO ₂ and 60 due to -HOAc]); 218 (base peak)	408 (M-68[44 due to -CO ₂ and 18 due to -H ₂ O]); 232 (base peak); Other fragments: 217, 175, 161, 135	408 (M-68[44 due to -CO ₂ and 18 due to -HOAc]); 232 (base peak); Other fragments: 217, 175, 161, 135

SOME OF THE CHARACTERISTIC FEATURES OF FOUR PENTACYCLIC TRITERPENIC ACIDS (BOSWELIC ACIDS)

Articles from Indian Journal of Pharmaceutical Sciences are provided here courtesy of **Wolters Kluwer -- Medknow Publications**

Efficacy and Tolerability of a Standardized Willow Bark Extract in Patients with Osteoarthritis: Randomized Placebo-controlled, Double Blind Clinical Trial†

B Schmid,¹ R Lüttke,² H-K Selbmann,² I Kötter,³ B Tschirdewahn,⁴ W Schaffner⁵ and L Heide^{1*}

¹Pharmazeutisches Institut, Universität Tübingen, Germany

²Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Universität Tübingen, Germany

³Medizinische Universitätsklinik, Tübingen, Germany

⁴Federseelklinik, Bad Buchau, Germany

⁵Department Pharmazie, Universität Basel, Switzerland

This study assessed the clinical efficacy of a chemically standardized willow bark extract in the treatment of osteoarthritis. Willow bark extract, in a dose corresponding to 240 mg salicin/day, was compared with placebo in a 2-week, double-blind, randomized controlled trial. The primary outcome measure was the pain dimension of the WOMAC Osteoarthritis Index. Secondary outcome measures included the stiffness and physical function dimensions of the WOMAC, daily visual analogue scales (VAS) on pain and physical function, and final overall assessments by both patients and investigators. A total of 78 patients (39 willow bark extract, 39 placebo) participated in the trial. A statistically significant difference between the active treatment and the placebo group was observed in the WOMAC pain dimension ($d = 6.5$ mm, 95% C.I. = 0.2–12.7 mm, $p = 0.047$); the WOMAC pain score was reduced by 14% from the baseline level after 2 weeks of active treatment, compared with an increase of 2% in the placebo group. The patient diary VAS confirmed this result, and likewise the final overall assessments showed superiority of the willow bark extract over the placebo (patients' assessment, $p = 0.0002$; investigators' assessment, $p = 0.0073$). It is concluded that the willow bark extract showed a moderate analgesic effect in osteoarthritis and appeared to be well tolerated. Copyright © 2001 John Wiley & Sons, Ltd.

Keywords: osteoarthritis; willow bark; *Salix*; herbal remedies; WOMAC.

INTRODUCTION

Osteoarthritis (OA) is the most common form of arthritis, and is also probably the most common disease affecting humans. Radiological studies suggest that more than 80% of people over 65 have OA (Mankin, 1989). Drug therapy of OA is empiric and largely directed towards providing symptomatic relief, primarily by the use of analgesics and non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs). Over the past years, herbal medicines have become increasingly popular, and there is a growing number of OA patients who are unwilling to comply with long-term NSAID treatment and who wish to use herbal antirheumatic medicines. Although there is a number of such remedies on the market, few have been chemically standardized in their composition, and there is a definite lack of published evidence of their efficacy as proven by randomized controlled trials.

* Correspondence to: Professor L. Heide, Pharmazeutisches Institut, Universität Tübingen Auf der Morgenstelle 8, 72076 Tübingen, Germany.
E-mail: heide@uni-tuebingen.de

† First published in German language in *Zeitschrift für Rheumatologie* 2000; 59: 314–320.

Contract/grant sponsor: Alfried Krupp von Bohlen und Halbach Foundation.
Contract/grant sponsor: Karl and Veronica Carstens Foundation.

In Germany, a systematic evaluation of herbal medicines has been carried out by the Commission E of the Federal Health Agency (now called the Federal Institute for Drugs and Medical Devices). Commission E has prepared monographs on selected herbal medicines, defining their therapeutic uses and dose, and has set standards for their content of active principles when possible (Blumenthal, 1998). The only antirheumatic herbal drug for internal use which has been approved by the Commission E, with a chemical standardization for an active constituent, is willow bark.

Willow bark is commonly regarded as one of the first examples of modern drug development from a herbal remedy: 160 years ago, the chemical oxidation of salicin, a known constituent of the bark of the willow tree (Latin name: *Salix*), resulted in a new substance termed 'salicylic acid', and the acetylated derivative of this substance eventually turned into one of the most successful drugs in history, AspirinTM. The starting point for this development was the antiinflammatory, antipyretic and analgesic effects of willow bark, mentioned already in the classical antiquity (Aronson, 1994) and reported in detail for the first time by Stone in 1763. Today, willow bark is included in the German pharmacopoea, and a monograph for the European pharmacopoea is in preparation. Commission E of the German

Federal Health Agency has approved the use of willow bark preparations for the treatment of 'diseases accompanied by fever, rheumatic ailments and headaches' (Blumenthal, 1998), in a daily dose equivalent to 60–120 mg salicin. The European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) recommends an equivalent of up to 240 mg salicin/day (ESCOP, 1997). Besides two anecdotal reports (Mayer and Mayer, 1949; Weyers, 1992) only one randomized controlled trial on the efficacy of a non-standardized willow bark preparation has been published in detail (Mills *et al.*, 1996).

Our interest was prompted by a small ($n = 20$) pilot study (Schaffner, 1997) which indicated a clinically relevant analgesic effect of willow bark extract in a dose equivalent to 240 mg salicin/day. Salicin and related constituents (Meier *et al.*, 1985; Julkunen-Tiitto, 1986) of willow bark are, after oral application, metabolized to salicylic acid (Steinegger and Hövel, 1972; Pentz *et al.*, 1989). However, even assuming 100% bioavailability, 240 mg salicin would produce no more than 115 mg salicylic acid, and would therefore not be expected to produce analgesic or antiinflammatory blood levels of salicylic acid. If the reports on the clinical efficacy of willow bark are true, other constituents of the plant may contribute to the overall effect. In this case, willow bark extract, or active constituents thereof, may potentially offer an analgesic therapy with a better tolerability (e.g. less gastrointestinal side effects) than acetylsalicylic acid or NSAIDs.

We have therefore carried out a randomized placebo-controlled clinical trial to investigate the analgesic effect of a chemically standardized willow bark extract in patients with osteoarthritis. We have applied the validated WOMAC Osteoarthritis Index (Bellamy, 1988) to assess drug efficacy, and followed the most recent recommendations for outcome measures in phase III clinical trials in OA (Bellamy *et al.*, 1997).

Methods

Study medication and blinding. At the beginning of the study, no commercial preparation was available containing only willow bark and corresponding to the dose given by the Commission E of the German Federal Health Agency. Therefore, the study medication was produced by the authors. An extract of the bark of *Salix purpurea x daphnoides* was kindly provided by Salushaus GmbH (Bruckmühl, Germany). Chemical analysis (Meier *et al.*, 1985) showed 17.6% total salicin. Coated tablets containing 340 mg extract (corresponding to 60 mg salicin) were produced with the help of Zeller AG (Romanshorn, Switzerland). Coated placebo tablets were produced in the same way, containing cellulose and lactose. For both medications, the coating consisted of Opadry yellow and Macrogol 20,000. The colour, size, odour and taste of all tablets was identical.

Randomization and study design. The protocol was approved by the ethical committee of the Tübingen University Hospital and carried out in accordance with the GCP guidelines. Participants were recruited from in-patients of a rheumatology hospital (Federseeklinik, Bad Buchau, Germany). The following inclusion and exclusion criteria were applied: Inclusion—osteoarthritis of

the hip or of the knee, verified according to the clinical, laboratory and radiographic criteria of the ACR (Altman, 1991); age >18 years (men) or >50 years (women); and written informed consent; Exclusion—Known allergic reactions to salicylates; kidney failure (blood creatinine >84 $\mu\text{mol/L}$); abnormal liver function (SGOT >35 U/L or SGPT >35 U/L or GGT >50 U/L); gastrointestinal ulcers (bleeding or discoloured stool during the past 8 weeks); malignant diseases; systemic therapy with corticosteroids during the past 8 weeks; surgery of the test joint during the past 8 weeks; inflammatory joint diseases (ESR >40 mm/h); chronic heart failure (NYHA grade III or IV); chronic obstructive airway disease requiring prophylactic medication; participation on a clinical trial during the past 4 weeks; lack of compliance with placebo medication or patient diary in the wash-out phase.

Participants were grouped in four strata according to the location of the osteoarthritis (hip or knee as the most severely affected joint) and according to the two involved departments of the hospital. Randomization occurred in blocks of four within each stratum, using computer generated random numbers (Excel 5.0). Both assessors and patients were blind to the allocation and not informed about the block size until after completion of the study. After a wash-out phase of 4–6 days with placebo (day –4 to day 0), participants were treated for 2 weeks (days 1–14) with either willow bark extract or placebo (two tablets twice daily; willow bark extract corresponding to a dose of 240 mg salicin/day). Study medications were taken in the morning and at noon, half an hour before meal times. No additional analgesics, NSAIDs or systemic corticosteroids were allowed during the wash-out and study phases. Patients were assessed by the medical doctor at days –4, 0, 7 and 14. The initial assessment (day –4) comprised medical history and examination, Lequesne Index (Lequesne, 1991) and WOMAC-VA 3.0 Osteoarthritis Index (Bellamy *et al.*, 1988). We followed the translation by Stucki *et al.*, (1996) for the German phrasing of the questionnaire. At the first visit, the most painful hip or knee was identified as the key joint (Bellamy *et al.*, 1990) i.e. this joint was the primary focus of measurement for future assessment in the study. Blood and urine samples were taken for standard laboratory tests, and all patients were instructed to take placebo tablets during the wash-out phase. Patients kept a diary during the entire study in order to document the number of tablets taken as well as any adverse events, and in order to rate every evening both pain and physical function on 100 mm visual analogue scales.

At the second study visit (day 0), laboratory findings were compared with exclusion criteria, compliance to placebo medication was verified by tablet counting, and diary entries were checked. Patients who met all study criteria filled in the WOMAC questionnaire (baseline), received study medication and thereby entered the intent-to-treat population.

At the study visits on days 7 and 14, patients filled in WOMAC questionnaires, and compliance was checked by diary entries and tablet count. Adverse events were recorded by checking diary entries as well as by direct questioning of the patients. Additional WOMAC questionnaires were filled in by the patients independently on day 3 and day 10. At the study visit on day 14, blood and urine samples were taken, and patient and physician

Table 1. Comparison of characteristics at enrolment

Characteristic	Willow bark extract (n = 39)	Placebo (n = 39)
Age (years)	52.4 ± 7.0	53.5 ± 10.5
Sex (M/F)	30/9	29/10
Height (cm)	170.7 ± 7.0	171.2 ± 10.2
Body weight (kg)	80.4 ± 10.4	85.6 ± 18.0
OA of the hip/knee	22/17	22/17
OA bilateral/unilateral	25/14	29/10
Department of hospital (A/B)	36/3	35/4
Duration of disease (years)	9.3 ± 7.4	7.3 ± 4.6
Lequesne score (day -4)	8.9 ± 3.0	9.6 ± 3.8
WOMAC pain score (day 0)	34.1 ± 19.3	44.1 ± 26.5
Prior use of analgesics	10 yes/ 29 no	18 yes/20 no ^a

^aValues are mean ± SD.

*One value missing.

independently recorded their final overall assessment of the change of disease activity by the study medication on 100 mm visual analogue scales.

All in-patients of the study hospital received regular physical therapy (Table 2). Each physical therapy session followed standard procedures of the study clinic.

Statistical analysis. The primary outcome variable was the difference in the WOMAC pain dimension between day 0 and day 14. Differences in the WOMAC stiffness and physical function dimensions, daily VAS scores on pain and physical function, and the patients' and doctors' final overall assessment of the effect of study medication on disease activity were used as secondary endpoints (Bellamy *et al.*, 1997; Hochberg *et al.*, 1997). Throughout this paper, scores for all three WOMAC dimensions are uniformly reported as mm on a 0–100 mm scale. The statistical method used for the analysis of the primary and secondary outcome variables was the *F*-test in a two-factorial ANOVA (analysis of variance) using the criteria defining the four strata (see above) as block factors. In the case of missing values the last available value was used. Data were analysed both on an intent-to-treat basis, including all 78 patients entering the study phase, and on a per-protocol basis, excluding 10 patients who committed protocol violations (see Results). Patients who withdrew during the study phase were included in the analysis with their WOMAC Index taken at the day of withdrawal, before any additional analgesic therapy was started. Patients who withdrew due to pain and the requirement for additional analgesic therapy, or withdrew after at least 7 days of study medication, were included in both intent-to-treat and per-protocol data analysis, as defined in the protocol.

In all statistical tests, the level of Type I error (2-tailed) was set at 0.05. Reported *p*-values for secondary outcome variables and adverse events are considered as descriptive only.

Results

Some 165 patients with a medical history of osteoarthritis of the hip or/and the knee were screened, and 86 were enrolled and entered the wash-out phase. The investiga-

Table 2. Physical therapy during study phase

Type of physical therapy	Number of sessions	
	Willow bark extract group	Placebo group
Exercise therapy	17.6	17.2
Mud bath therapy	3.7	3.7
Massage therapy	3.6	3.6
Electrotherapy	1.4	0.9

tors withdrew six patients before they entered the study phase, since their laboratory values fulfilled the exclusion criteria of the protocol. Two patients withdrew due to adverse events (one gastrointestinal pain, one vomiting and migraine). A total of 78 were finally randomized to take either placebo or willow bark extract and formed the intent-to-treat population (Table 1). During the study phase, four patients (three placebo, one active treatment) withdrew due to pain and a requirement for additional analgesic therapy, and one patient (active treatment) withdrew on day 14 due to allergic symptoms. All five withdrawals were included in the data analysis with their WOMAC score taken on the day of withdrawal (see Methods).

Important protocol violations were committed by ten patients: eight (three placebo, five active treatment) received electrotherapy at the key joint after day 7, one placebo patient had the baseline WOMAC Index taken on day 2 (instead of day 0), and one active treatment patient underwent only a 1 day wash-out phase (instead of 4 days). These ten patients were excluded from the per-protocol analysis.

Efficacy

The validated WOMAC-VA 3.0 questionnaire contains a total of 24 visual analogue scales (100 mm each), five of which refer to the pain dimension, two to stiffness and 17 to physical function (Bellamy *et al.*, 1998). During the placebo wash-out phase, all three WOMAC dimensions showed an improvement (Table 3). During the following study phase, only the active treatment group showed a further improvement of pain and physical function, the clinically most important dimensions of the WOMAC Index (Bellamy *et al.*, 1988; 1997). The visual analogue scales on pain and physical function in the patient diaries confirmed these results. A statistical analysis of the data in Table 3 was carried out for the validated WOMAC outcome measures, using an ANOVA as defined in the protocol; ANOVA estimates are therefore not identical to the difference of means in Table 3. A statistically significant superiority of active treatment over placebo was observed for the WOMAC pain score, i.e. the primary outcome measure (intent-to-treat analysis: difference 6.5 mm, 95% C.I. = 0.2–12.7 mm; *p* = 0.047). As expected, the analysis of the WOMAC pain score on a per-protocol basis showed the difference between the active treatment and placebo more clearly than the intent-to-treat analysis (Fig. 1); the ANOVA estimate of the difference between the groups is 7.3 mm (95% C.I. = 1.3–13.4 mm; *p* = 0.0196). Physical function improved under active treatment, but the difference to the placebo group

Table 3. Mean values for efficacy outcome measures

Variable	Group	Baseline $\pm$ SD						Termination	Within group baseline vs termination difference of means	Between groups baseline vs termination difference estimate by ANOVA
WOMAC Index		Day -4	Day 0	Day 3	Day 7	Day 10	Day 14			
Pain	P	48.3	44.1 $\pm$ 26.5	43.0	43.7	43.5	45.1	+ 1.0 (+2 %)		6.5
	W	37.4	34.1 $\pm$ 19.3	31.0	30.4	29.5	29.3	- 4.8 (-14 %)		(<i>p</i> = 0.047)
Physical function	P	46.9	43.8 $\pm$ 24.2	42.4	43.3	42.8	44.8	+ 1.0 (+2 %)		3.8
	W	41.0	37.3 $\pm$ 22.2	35.6	35.0	32.7	33.8	- 3.5 (-9 %)		(<i>p</i> = 0.112)
Stiffness	P	47.1	44.9 $\pm$ 26.2	42.0	41.9	40.3	41.2	- 3.7 (-8 %)		1.3
	W	43.7	37.0 $\pm$ 25.8	35.2	34.1	32.9	33.2	- 3.8 (-10 %)		(<i>p</i> = 0.715)
Patient diary VAS		Day -3	Day 0	Day 3	Day 7	Day 10	Day 14			
Pain	P	51.5	48.2 $\pm$ 27.7	44.4	46.2	46.8	48.2	$\pm$ 0 ($\pm$ 0 %)		n.d. ^a
	W	50.5	43.2 $\pm$ 27.4	39.7	37.5	34.2	33.2	-10.0 (-23 %)		
Physical function	P	42.6	41.5 $\pm$ 29.2	41.4	40.8	38.6	41.3	- 0.2 (-0.4 %)		n.d. ^a
	W	44.5	43.8 $\pm$ 30.1	40.3	36.4	36.6	34.2	- 9.6 (-22 %)		

Scores for all three WOMAC dimensions and for patient diary VAS are uniformly reported as mm on a 0–100 mm scale. Data refer to the intent-to-treat analysis. P, placebo; W, willow bark extract; n.d., not determined.

^aA statistical analysis of the baseline vs termination difference was only carried out for the validated WOMAC Index, as defined in the study protocol.

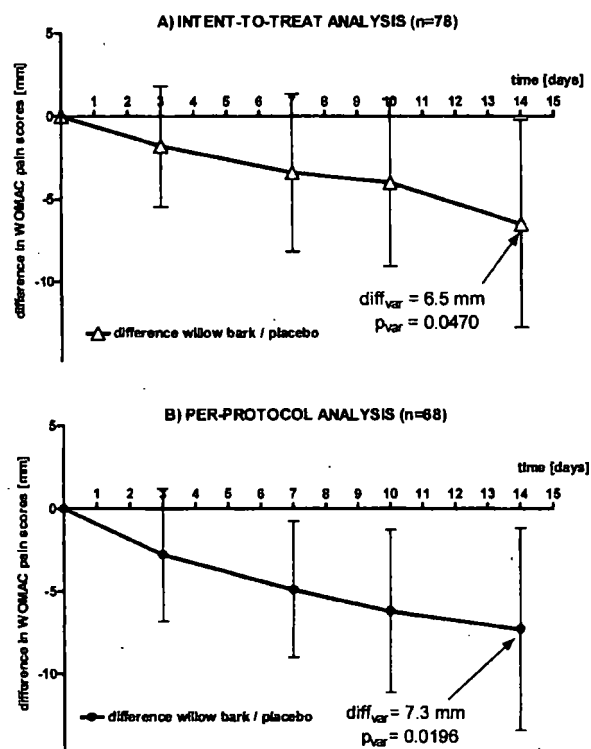


Figure 1. Improvement of WOMAC pain scores versus baseline: estimated difference between willow bark extract and placebo group by ANOVA (analysis of variance) with 95% C.I. Scores are reported on a 0–100 mm scale.

was not statistically significant. Stiffness showed a marked improvement in the active treatment group during the wash-out phase; during the following study phase, improvements in both groups were nearly identical. MANOVA of the outcomes observed in the four strata of the study showed no relevant differences between the hip and knee OA, nor between the two departments of the hospital.

Despite the randomization, the placebo group showed a higher baseline WOMAC score than the active treatment group, as well as a higher proportion of patients who had used analgesics prior to the study (Tables 1 and 3). This difference was largely due to four patients in the placebo group who showed baseline WOMAC pain scores of >90 mm, while all other patients in the study had baseline scores of <80 mm. If both the initial WOMAC pain score (day 0) and the prior use of analgesics were included as covariates in an ANCOVA (analysis of covariance), the difference of the primary outcome measure between the active treatment group and the placebo group resulted in the intent-to-treat population as 7.5 mm (95% C.I. = 0.9–14.0 mm; $p = 0.025$), and in the per-protocol population as 8.8 mm (95% C.I. = 2.7–14.8 mm; $p = 0.005$). Therefore, the initial differences between both treatment groups probably led to a slight underestimation of the outcome difference between the two groups in the original ANOVA defined in the protocol.

The final overall assessment of the effect of the study medication on the disease activity (Fig. 2) clearly showed superiority of the active treatment over the placebo. Improvement under active treatment was independently rated by both patients and physicians as approximately

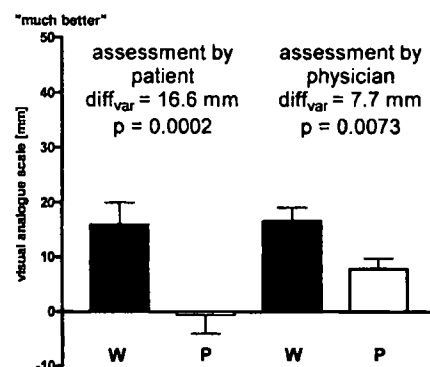


Figure 2. Final overall assessment of the change of disease activity by study medication. 100 mm visual analogue scale (+50 mm = 'much better', -50 mm = 'much worse'). Mean values and 95% C.I. are shown. P, placebo; W, willow bark extract.

+17 mm on a visual analogue scale, with +50 mm being the maximum possible improvement. The patients reported no change of disease activity by the placebo, and the physicians also reported a much lower improvement under the placebo than under the active treatment. The between-group differences were highly significant (patients' assessment, $p = 0.0002$; physicians' assessment, $p = 0.0073$).

At the final visit, each patient was asked which type of medication (placebo or willow bark extract) he believed he had received in the preceding days. In the placebo group, 12 patients believed they had taken the willow bark extract, 10 believed they had taken the placebo, and 17 did not have a supposition about which study group they belonged to. In the active medication group, 14 patients believed they had indeed taken the willow bark extract, six believed they had taken the placebo, and 19 had no supposition. The fact that in the willow bark group patients supposed somewhat more frequently that they had taken the active treatment than did the placebo group would be expected for an effective study medication. In total, these data indicate successful blinding during the study.

Tolerability and safety

The frequency and nature of adverse events reported during the study are illustrated in Table 4. In both treatment groups the most frequent clinical adverse events reported were allergic skin reactions and gastrointestinal disorders. As shown in Table 4, 16 patients (41%) of each treatment group reported one or more adverse events. Numerically, there were more adverse events reported in the placebo group ($n = 28$) than in the active treatment group ($n = 17$). The most important adverse event in the active treatment group was a skin rash starting in a patient on day 10 and causing withdrawal from the study on day 14; this patient had a medical history of frequent allergic reactions, however, not to salicylates.

Changes in haematology, clinical chemistry and urinalysis data (day -4 versus termination) showed statistically significant between-group differences for white blood cell count (active treatment: $-0.6 \times 10^3/\mu\text{L}$; placebo: $-0.01 \times 10^3/\mu\text{L}$), SGOT (active treatment: -0.26 U/L;

Table 4. Adverse events by the two treatment groups

Event	Willow bark extract (n = 39)	Placebo (n = 39)
Skin and appendages disorders	6	5
GI system disorders	3	7
Infections	2	2
Headache/migraine	1	2
Change in haemogram	1	2
Hypertriglyceridaemia	1	1
Musculoskeletal pain	0	2
Sleeplessness	0	2
Other adverse events	3	5
Total number of adverse events (AE) ^a	17	28
Total number of patients experiencing AE	16	16

^a Some patients had more than one AE.

placebo: -0.94 U/L) and glucose in serum (active treatment: -3.76 mg/dL; placebo: -11.03 mg/dL). The difference in serum glucose could be explained by two patients of the placebo group starting antidiabetic treatment during the study. None of these changes was considered clinically relevant, and all mean values of either treatment group were within normal ranges throughout the study.

Within the haematology, biochemistry and urinalysis parameters examined, 15 placebo and 15 active treatment patients showed one or more laboratory values out of the normal range at termination, but the majority of these patients had shown abnormal values already at entry. Normal starting and significantly abnormal termination values were reported for only four patients: one active treatment and two placebo patients showed changes in haemogram, and one of these placebo patients as well as another active treatment patient showed hypertriglyceridaemia.

Discussion

This study shows that the willow bark extract, in the composition and dose used in our trial, was efficacious as an analgesic in the treatment of OA of the knee and the hip. This conclusion is supported by the majority of the secondary outcome measures, most prominently by the patients' overall assessment (Fig. 2). The results of the different outcome measures of this study were highly consistent.

We used a high dosage of willow bark extract, corresponding to the upper limit of the recommendation of the European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP). This dosage can not be achieved with several of the commercial willow bark preparations on the market, and therefore the results of our study will only apply to preparations of comparable composition. Independently from our study, three different willow bark preparations containing 60 mg salicin per tablet (like

the study medication in this report) have recently become available on the German market, e.g. AssplantTM (Robugen GmbH, Esslingen/Germany), which is produced from the same willow bark extract as the medication prepared for the present study.

Parallel to the present clinical trial, we have carried out a pharmacokinetic trial with ten healthy volunteers receiving willow bark medication in the same dose regimen corresponding to 240 mg salicin/day (manuscript in preparation). As expected, we were able to detect the appearance of salicylic acid in the serum, with a peak level of approximately 1.4 mg/L. In contrast, peak levels of 35–50 mg/L have been reported after intake of 500 mg acetylsalicylic acid. The observed analgesic effect of willow bark may therefore not be attributed to salicylic acid alone. It can be speculated that other constituents of willow bark (e.g. tannins, flavonoids, salicin, salicin esters or others) may contribute to the overall effect.

Within the 2 weeks treatment period, the achieved effect was not very high (14% reduction of the WOMAC pain score). In comparison, diclofenac, a standard NSAID in the treatment of OA, has been reported to cause a 19% reduction of the WOMAC pain score from baseline in patients with OA of the knee, using 3×25 mg diclofenac/day for 6 weeks (Bellamy *et al.*, 1992); or a 23% reduction using 3×50 mg/day for 2 weeks (Bellamy *et al.*, 1993). Tenoxicam (20 mg/d) caused 15% reduction after 2 weeks (Bellamy *et al.*, 1993). Figure 1, as well as the results of the cited studies, suggests that the maximum treatment effect was not yet reached upon termination of our study (i.e. after 2 weeks). The final overall assessment in our study (Fig. 2) indicates an efficacy of this herbal remedy that clearly justifies a further careful investigation. An additional study, with a longer treatment duration and with the inclusion of a control group receiving a standard NSAID (diclofenac) is now in preparation in order to allow an evaluation of the clinical relevance of the analgesic effect of willow bark.

Note added in translation

The analgesic effect of willow bark extract, in the same dose as in the present study, has recently been confirmed in an independent clinical trial in Israel (Chrubasik *et al.*, 2000).

Acknowledgements

The study group at the Federseeklinik included the following medical doctors (numbers of patients investigated): E. Heckenberger (overall coordination; 8), E. Müller (31), S. Fahrner (13), A. Funk (13), E. Zoll (11), C. Horter (7), I. Auner (3), G. Lemmermeyer and T. Vilbrandt. We thank the nursing and laboratory staff of the Federseeklinik for support and cooperation, Dr Günaydin, University Hospital Tübingen, for assistance in the initiation of the study and C. Biegert for help in the preparation of the manuscript. We are grateful to B. Meier, Zeller AG, Switzerland, to Salushaus GmbH, Germany, and to Robugen GmbH, Germany, for their technical help in this project. The study was financed by a grant from the Alfred Krupp von Bohlen und Halbach Foundation (to L.H.), and the contribution by R.L. was funded by the Karl und Veronica Carstens Foundation.

REFERENCES

- Altman RD. 1991. Criteria for classification of clinical osteoarthritis. *J Rheumatol* **18** (Suppl. 27): 10–12.
- Aronson SM. 1994. A hesitant look at the future. *RI Med* **77**: 159–161.
- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Duku E. 1990. Signal measurement strategies: are they feasible and do they offer any advantage in outcome measurement in osteoarthritis. *Arthritis Rheum* **33**: 739–745.
- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. 1988. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* **15**: 1833–1840.
- Bellamy N, Buchanan WW, Chalmers A *et al.* 1993. A multicenter study of tenoxicam and diclofenac in patients with osteoarthritis of the knee. *J Rheumatol* **20**: 999–1004.
- Bellamy N, Kean WF, Buchanan WW, Gerecz-Simon E, Campbell J. 1992. Double-blind randomized controlled trial of sodium meclofenamate (Meclomen) and diclofenac sodium (Voltaren): post validation reapplication of the WOMAC osteoarthritis index. *J Rheumatol* **19**: 153–159.
- Bellamy N, Kirwan J, Boers M *et al.* 1997. Recommendations for a core set of outcome measures for future phase III clinical trials in knee, hip and hand osteoarthritis. Consensus development at OMERACT III. *J Rheumatol* **24**: 799–802.
- Blumenthal M (ed). 1998. *Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines, Developed by a Special Committee of the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices*. American Botanical Council: Austin; Integrative Medicine Communications: Boston.
- Chrubasik S, Eisenberg E, Balan E, Weinberger T, Luzzati R, Conradt C. 2000. Treatment of low back pain exacerbations with willow bark extract: a randomized double-blind study. *Am J Med* **109**: 9–14.
- ESCAP. 1997. Salicis cortex – Willow Bark. In *ESCAP Monographs; Fascicule 4*. European Scientific Cooperative on Phytotherapy: Exeter.
- Hochberg MC, Altman RD, Brandt KD, Moskowitz RW. 1997. Design and conduct of clinical trials in osteoarthritis: preliminary recommendations from a task force of the Osteoarthritis Research Society. *J Rheumatol* **24**: 792–794.
- Julkunen-Tiitto R. 1986. A chemotaxonomic survey of phenolics in leaves of northern Salicaceae species. *Phytochemistry* **25**: 663–667.
- Lequesne M. 1991. Indices of severity and disease activity for osteoarthritis. *Semin Arthritis Rheum* **20**: 48–54.
- Mankin HJ. 1989. Clinical features of osteoarthritis. In *Textbook of Rheumatology*, 3rd edn. Kelley WN, Harris ED, Ruddy S, Sledge CB (eds). WB Saunders: Philadelphia; 1420.
- Mayer RA, Mayer M. 1949. Biologische Salicylattherapie mit Cortex salicis. *Pharmazie* **4**: 77–81.
- Meier B, Lehmann D, Sticher O, Bettschart A. 1985. Identifikation und Bestimmung von je acht Phenolglykosiden in *Salix purpurea* und *Salix daphnoides* mit moderner HPLC. *Pharm Acta Helv* **60**: 269–275.
- Meier B, Sticher O. 1985. Weidenrinden-Qualität: Gesamtsalicinbestimmung in Weidenrinden und Weidenrindenpräparaten mit HPLC. *Deutsche Apotheker-Zeitung* **125**: 341–347.
- Mills SY, Jacoby RK, Chacksfield M, Willoughby M. 1996. Effect of a proprietary herbal medicine on the relief of chronic arthritic pain: a double-blind study. *Br J Rheumatol* **35**: 874–878.
- Pentz R, Busse HG, König R, Siegers CP. 1989. Bioverfügbarkeit von Salicylsäure und Coffein aus einem phytoanalgetischen Kombinationspräparat. *Z. Phytother* **10**: 92–96.
- Schaffner W. 1997. Weidenrinde – Ein Antirheumatikum der modernen Phytotherapie? In *Rheumatherapie mit Phytopharmaka*, Chrubasik S, Wink M (eds). Hippokrates: Stuttgart, Germany; 125–127.
- Stone E. 1763. An account of the success of the bark of the willow in the cure of agues. *Phil T Roy Soc B* **53**: 195–200.
- Steinegger E, Hövel H. 1972. Analytische und biologische Untersuchungen an Salicaceen-Wirkstoffen, insbesondere an Salicin: I. Identifizierungs-, Isolierungs- und Bestimmungsmethoden. *Pharm Acta Helv* **47**: 133–141.
- Stucki G, Meier D, Michel BA, Tyndall AG, Dick W, Theiler R. 1996. Evaluation einer deutschen Version des WOMAC. *Z Rheumatol* **55**: 40–49.
- Weyers W. 1992. Phytotherapie in der Behandlung extraartikulärer Rheumaerkrankungen. *Therapiewoche Schweiz* **8**: 832–838.

Treatment of Low Back Pain Exacerbations with Willow Bark Extract: A Randomized Double-Blind Study

Sigrun Chrubasik, MD, Elon Eisenberg, MD, Edith Balan, MD, Tuvia Weinberger, MD, Rachel Luzzati, MD, Christian Conrad, PhD

PURPOSE: Herbal medicines are widely used for the treatment of pain, although there is not much information on their effectiveness. This study was designed to evaluate the effectiveness of willow (*Salix*) bark extract, which is widely used in Europe, for the treatment of low back pain.

SUBJECTS AND METHODS: We enrolled 210 patients with an exacerbation of chronic low back pain who reported current pain of 5 or more (out of 10) on a visual analog scale. They were randomly assigned to receive an oral willow bark extract with either 120 mg (low dose) or 240 mg (high dose) of salicin, or placebo, with tramadol as the sole rescue medication, in a 4-week blinded trial. The principal outcome measure was the proportion of patients who were pain-free without tramadol for at least 5 days during the final week of the study.

RESULTS: The treatment and placebo groups were similar at baseline in 114 of 120 clinical features. A total of 191 patients completed the study. The numbers of pain-free patients in the last week of treatment were 27 (39%) of 65 in the group receiving high-dose extract, 15 (21%) of 67 in the group receiving low-dose extract, and 4 (6%) of 59 in the placebo group ($P < 0.001$). The response in the high-dose group was evident after only 1 week of treatment. Significantly more patients in the placebo group required tramadol ($P < 0.001$) during each week of the study. One patient suffered a severe allergic reaction, perhaps to the extract.

CONCLUSION: Willow bark extract may be a useful and safe treatment for low back pain. *Am J Med.* 2000;109:9-14. ©2000 by Excerpta Medica, Inc.

Extracts of the bark of *Salix* (willow) species have been used for fever, mild rheumatic complaints, and pain, including mild headache. The extract is available in various forms (hydroalcoholic or aqueous extracts, dried, or as tinctures or solutions). A principal active ingredient is salicin, which is the prodrug of various salicylate derivatives (1). The European Scientific Cooperative on Phytotherapy, which summarizes the use of herbal medicines in Europe, published a monograph on willow bark in 1997 (2). The monograph recommends adult doses of various extracts that are equivalent to a maximum of 240 mg of salicin per day, but a German monograph from 1984 (Bundesanzeiger Nr. 228, December 5, 1984) recommends no more than half of that dose. The aim of this study was to compare the effectiveness and safety of the two recommended doses in alleviating exacerbations of low back pain. We used the same protocol that we had used to study the effectiveness of another

plant extract (*Harpagophytum procumbens*) in the treatment of low back pain (3).

MATERIAL AND METHODS

The study was approved by the Human Ethics Committee of the Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Haifa. We enrolled patients suffering from exacerbations of chronic low back pain with or without radiation to one or both legs. We performed a three-group, randomized, double-blind comparison of the effectiveness and adverse effects of 4 weeks of oral treatment with one of two doses of a standardized willow bark extract (120 or 240 mg salicin per day) or placebo. Patients were allowed tramadol as the only rescue medication. The prospectively chosen principal outcome measure was the proportion of patients free of pain without the use of tramadol for at least 5 days in the final week of treatment. Secondary outcomes were the proportion of patients requiring tramadol and the change from baseline in a modified version of the Arhus Low Back Pain Index (4).

The estimated minimum number of patients required in each group was 70, based on having at least 90% power to detect differences in the proportions of pain-free patients from 5% in patients receiving placebo to 15% in those receiving daily doses of willow bark extract with 120 mg salicin and to 25% in those receiving 240 mg, at an alpha of 0.05 to reject the null hypothesis of no dose-related trend, as detected with a one-tailed Cochrane-Armitage test.

From the Pain Relief Unit (SC, EE), Rambam Medical Center, B. Rappaport Faculty of Medicine, Technion, Institute of Technology, the Carmel Medical Center (EB), and the Department of Family Health Care (TW, RL), Haifa, Israel; and the Department of Medical Biometry (CC), University of Heidelberg, Heidelberg, Germany.

Funded in part by the European Academy of Natural Medicine/Bad Schwalbach and by Plantina GmbH/Munich.

Requests for reprints should be addressed to Sigrun Chrubasik, MD, Institut für Rechtsmedizin, Universität Freiburg, Albertstrasse 9, 79104 Freiburg, Germany.

Manuscript submitted August 27, 1999, and accepted in revised form March 31, 2000.

Public advertisements were used to recruit suitable patients from the Haifa area between May and November 1998. Participants were required to be between the ages of 18 and 75 years; have at least 6 months of at least intermittent low back pain that was not attributable to identifiable causes, such as disc prolapse, hip disease, spondylolisthesis, osteomalacia, or inflammatory arthritis; and have a current exacerbation of their complaint at rest and with movement that caused pain of at least 5 of 10 on a Visual Analog Scale and that was expected by the patients and their physicians to require at least 4 weeks of treatment. We excluded patients with current or recent (within 30 days) participation in any other clinical study; a serious illness; a history of drug or alcohol abuse, or requirement for psychotherapeutic agents; pregnancy, lactation, or unreliable contraceptive practice; a known allergy to any of the proposed trial medications; or difficulties with language or anticipated cooperation. An account of the study and an invitation to participate (conditional on the results of an assessment in clinic) was given to patients who met these criteria. The first 210 who gave written consent were enrolled. The patients were randomly assigned to one of the three groups by a computerized list.

At enrollment, patients completed a questionnaire about their general health, daily activity, and the characteristics of their pain. They underwent a physical examination and were asked to give a venous blood sample for screening laboratory tests. They also underwent the questioning and examination required for completing the Arhus score, which was modified for this study by the exclusion of the items relating to analgesic medications, as patients were allowed only tramadol as rescue medication. The modifications gave the score a maximum value of 120: 60 for pain, 30 for disability, and 30 for physical impairment.

The study medication contained approximately 0.153 mg of salicin per mg of extract (as quantified using high-pressure liquid chromatography) and was manufactured by Plantina GmbH Munich, Germany. Patients received coded trial medication, which consisted of pairs of identical red sugar-coated pills to be taken twice daily for 4 weeks. In the placebo group, both pills were lactose. In the low-dose (extract equivalent to 120 mg salicin per day) group, one pill contained 393.24 mg dry willow bark extract and the other lactose. In the high-dose group, both pills contained 393.24 mg dry extract. The identity of the tablets was concealed from both the patients and the investigators. Patients were allowed to supplement their trial medication with tramadol liquid (2.5 mg/mL) in doses up to 400 mg per day.

Once a week, patients were contacted by telephone to determine whether they had, or did not have, pain, as well as the doses of rescue medication on each day of the preceding week. The investigator also recorded the occurrence of adverse events by asking if the patient's well-

being had been affected by the medication. Patients were encouraged to keep taking the study medication. At the end of the 4-week study period, the modified Arhus scoring was repeated.

The principal outcome measure was the proportion of patients who responded to treatment by being pain-free without tramadol for at least 5 days during the last week. The principal analysis of effectiveness was performed on an intention-to-treat basis, with patients who did not complete the study considered as nonresponders. A two-tailed Cochran-Armitage test was applied to the null hypothesis that there was no monotonic increase in the proportion of responders with higher daily doses of willow bark. We also repeated the analysis excluding patients who did not complete the study. Categorical data were examined in contingency tables, using Fisher's exact test. Ordinal or continuously distributed data were summarized as median and quartiles, and compared with the Kruskal-Wallis or Mann-Whitney-Wilcoxon tests. A two-tailed Jonkheere-Terpstra test was used to examine for monotonic dose-related effect on the Arhus score and tramadol requirement. All analyses were performed with the Statistical Analysis System Software (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina). Statistical significance was set at $P < 0.05$ (two-sided).

RESULTS

Equal numbers of patients were enrolled in the placebo group, the low-dose group, and the high-dose group (Table 1). The groups had similar age, height, weight, and sex, but some of their characteristics, in particular those related to pain, differed at baseline. An additional set of >100 features, including indicators of general health, professional, and employment status; physical activity; further details of the low back pain; and results of attempted treatments, is available at www.ukl.uni-freiburg.de/rechtmed/salix.html. Of these 110 features, only 6 differed statistically (at $P < 0.05$) among the three groups, including those shown in Table 1. The groups receiving willow bark extract were not favored: for example, more of the patients in the high-dose group reported low back pain that had persisted for >6 years, and they also had a greater overall Arhus low back pain score than the patients receiving placebo. The Beck scores for depression also tended to be greater in the high-dose willow bark extract group. The other characteristics of the participants were similar in the three groups. Specific causes were generally difficult to identify; the most common causes suggested by the participants' physicians were arthrosis, spondylosis, scoliosis, and disc protrusion. About 20% of all patients had a positive straight-leg raising test, and 94% had normal reflexes. About 2% had some motor impairment, and 11% had some sensory deficit. Vital signs were well matched.

Table 1. Characteristics and Features of the Pain in Participants at Enrollment

Characteristics	Placebo (n = 70)	Willow Bark Extract		P Value*
		Low Dose (n = 70)	High Dose (n = 70)	
	Number (Percent) or Median (25 th , 75 th Percentiles)			
Age (years)	56 (43,68)	55 (46,63)	58 (45,72)	0.28
Height (cm)	168 (160,172)	170 (160,176)	165 (160,172)	0.14
Weight (kg)	73 (67,85)	79 (68,90)	75 (63,85)	0.32
Male sex	29 (41)	35 (10)	32 (46)	0.61
Duration of low back pain ≥ 6 years	39 (56)	46 (66)	53 (76)	0.05
Duration of present complaints				0.65
≤ 7 days	11 (16)	9 (13)	6 (9)	
> 7 days	10 (14)	7 (10)	10 (14)	
> 90 days	49 (70)	54 (77)	54 (77)	
Radiation into leg(s)	54 (77)	53 (76)	51 (73)	0.88
Neurologic signs				
Deficits in straight leg raising	15 (21)	12 (17)	14 (20)	0.78
Motor deficit	1 (1)	2 (3)	1 (1)	1.0
Sensory deficit	5 (7)	10 (14)	7 (10)	0.42
Normal reflexes	68 (97)	64 (91)	65 (93)	0.16
Beck depression inventory	6 (2,10)	7 (5,10)	8 (5,14)	0.02
Modified Arhus low back pain score				
Total	67 (54,84)	80 (65,103)	88 (69,108)	< 0.001
Pain	34 (24,44)	40 (25,56)	44 (28,57)	0.010
Invalidity	18 (14,23)	23 (17,26)	24 (17,27)	< 0.001
Physical impairment index	18 (12,24)	22 (16,30)	24 (18,30)	< 0.001

*The P values indicate a "significant" difference among the groups, presumably due to chance (see text).

The trial was completed by 191 (91%) of the 210 patients: 8 patients (7 in the placebo group and 1 in the high-dose willow bark group) dropped out because of insufficient pain relief, 4 (1 in the placebo group, 1 in the low-dose group, and 2 in the high-dose group) because of noncompliance for unspecified reasons, 2 (in the high-dose group) because they left the area unexpectedly, 2 (in the placebo group) because of gastrointestinal complaints, 1 (in the low-dose group) because of an allergic reaction, 1 (in the low-dose group) because of laboratory-confirmed anemia, and 1 (in the placebo group) who complained of adverse effects related to tramadol intake.

The principal outcome was defined as response to therapy (pain free without tramadol for at least 5 days in the fourth week of treatment). There were 4 (6%) responders in the placebo group, 15 (21%) in the low-dose group, and 27 (39%) in the high-dose group (Table 2, $P < 0.001$). Similar results were seen when drop-outs were excluded (Table 3). Of the 61 patients with neurologic deficits at baseline, 16 (26%) responded to therapy (1 of 18 in the placebo group, 7 of 22 in the low-dose group, and 8 of 21 in the high-dose group). The proportion of responders who had pain radiating into one or both legs at baseline was also greater in the treatment groups (4 [7%] of 54 in the placebo group, 13 [25%] of 53 in the low-dose group, and 21 [41%] of 51 in the high-dose group, $P < 0.001$).

A significant increase in the proportion of responders in the high-dose willow bark group was apparent after only 1 week of treatment and became progressively greater during the 4 weeks of treatment (Figure). The smaller effect seen in the low-dose group was significantly different from placebo by the second week (Tables 2 and 3). In all 4 weeks of the study, significantly more patients in the placebo group required tramadol (Tables 2 and 3). The median relative change in the overall Arhus score was significantly greater in the high-dose than in the low-dose willow bark group (Tables 2 and 3). The change in the overall Arhus score was also seen in each of its individual components (Tables 2 and 3).

Adverse reactions were scrutinized by an independent investigator. There was only one case of allergy (exanthem swollen eyes, pruritus) that could be attributed to willow bark extract (in the low-dose group). This patient's symptoms resolved 2 days after discontinuation of treatment. Two patients with short-lasting adverse events in the high-dose group (dizziness attributed to tramadol, dizziness and fatigue) later dropped out—one because of insufficient pain relief and the other for unspecified reasons. The adverse events reported by 6 patients in the placebo group were mild: in 3 cases, the patients attributed them to the tramadol (dizziness/headache, dizziness/vomiting/diarrhea, dry mouth); the remaining 3 pa-

Table 2. Comparison of the Efficacy of Willow Bark Extract (Low Dose, High Dose) with Placebo: Intention-to-Treat Analysis*

Outcomes	Placebo (n = 70)	Willow Bark Extract		P Value†
		Low Dose (n = 70)	High Dose (n = 70)	
	Number (Percent) or Median (25 th , 75 th Percentile)			
Pain free				
Week 1	2 (3)	1 (1)	6 (9)	0.10
Week 2	5 (7)	9 (13)	17 (24)	0.004
Week 3	6 (9)	10 (14)	26 (37)	<0.001
Week 4	4 (6)	15 (21)	27 (39)	<0.001
Requiring tramadol				
Week 1	45 (64)	21 (30)	16 (23)	<0.001
Week 2	35 (50)	14 (20)	6 (9)	<0.001
Week 3	35 (50)	12 (31)	7 (10)	<0.001
Week 4	33 (47)	10 (14)	3 (4)	<0.001
Percentage decline in modified Arhus score				
Total	0 (–13,5)	44 (18,60)	54 (19,90)	<0.001, 0.02
Pain	0 (–9,13)	40 (0,63)	67 (24,100)	<0.001, <0.001
Invalidity	0 (–14,23)	46 (12,78)	57 (0,89)	<0.001, 0.40
Physical Impairment	0 (–15,0)	27 (0,75)	41 (0,86)	<0.001, 0.77

* In this analysis, patients who dropped out were considered to have continued pain and to require tramadol rescue medication; Arhus scores were set to the initial values for dropouts.

† P value refers to the two-sided Cochrane-Armitage test for a trend for proportions, or for a two-sided Jonckheere test for a monotonic increase with dose. The second P value in the pair refers to the two-sided Mann-Whitney-Wilcoxon test comparing the low-dose with high-dose willow bark groups.

tients suffered from mild abdominal pain with or without diarrhea, 2 of whom discontinued the study on the first day of treatment.

DISCUSSION

It has recently been claimed that herbal medicines are not scientifically tested (5). However, a systematic review of 19 randomized placebo-controlled double-blind studies found that herbal anti-inflammatory drugs are more effective than placebo in the treatment of osteoarthritis and rheumatic pain (6). Although the mechanism of effect has not been identified in detail, all of the botanic agents that were reviewed inhibit the biosynthesis of prostaglandins and leukotrienes, and some also have antioxidant effects (6). Our study confirms previous reports (7,8) that willow bark extract (standardized to yield 240 mg of salicin) is effective in treating pain. We observed a dose-dependent analgesic effect of the willow bark extract, even although patients in the high-dose group had more severe and prolonged pain at baseline.

Willow bark extracts in Germany have to comply with the "Deutsches Arzneibuch" (1), which guarantees a salicin content greater than 1% and that the extract is free of microorganisms and heavy metals. Measurement of radioactivity

is also required because of possible contamination from nuclear exposure (9); the cesium 137 radioactivity of the extract that we used was below 5 bq/kg. The European Scientific Cooperative on Phototherapy monograph places no restriction on the duration of the willow bark treatment, and has not found evidence of toxic effects, although it is recommended that the use of *Salix* preparations be avoided in patients who are sensitive to salicylates. Whereas acetylsalicylic acid may cause irreversible inhibition of platelet aggregation, blood coagulation is only slightly affected by willow bark extract with 240 mg salicin (10). In accordance with general medical practice in the use of salicylic acid derivatives, the extract should not be used during pregnancy and lactation without medical advice, as safety data are not available.

Musculoskeletal pain, including low back pain, is the most common chronic pain syndrome in industrial countries (11–15). Many therapeutic interventions for low back pain were recently assessed in a systematic review (16). Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are effective for the treatment of uncomplicated acute low back pain, but if the pain has persisted for longer than 3 months, there is less evidence for their efficacy. Other types of treatment for chronic low back pain (eg, epidural steroid injections, manipulation, back school, exercise, and behavioral therapy)

Table 3. Comparison of the Efficacy of Willow Bark Extract (Low Dose, High Dose) with Placebo: Drop-Outs Excluded

Outcomes	Placebo (n = 59)	Willow Bark Extract		P Value†
		Low Dose (n = 67)	High Dose (n = 65)	
		Number (Percent) or Median (25 th , 75 th Percentiles)		
Pain free				
Week 1	2 (3)	1 (1)	6 (9)	0.12
Week 2	5 (8)	9 (13)	17 (26)	0.007
Week 3	6 (10)	10 (15)	26 (40)	<0.001
Week 4	4 (7)	15 (22)	27 (42)	<0.001
Requiring tramadol				
Week 1	45 (76)	21 (31)	16 (25)	<0.001
Week 2	35 (54)	14 (21)	6 (9)	<0.001
Week 3	35 (59)	12 (18)	7 (11)	<0.001
Week 4	33 (56)	10 (15)	3 (5)	<0.001
Percentage decline in modified Arhus score				
Total	-3 (-16,11)	46 (29,62)	57 (29,92)	<0.001, 0.01
Pain	0 (-11,29)	44 (0,63)	73 (41,100)	<0.001, <0.001
Invalidity	0 (-20,31)	46 (17,79)	64 (8,90)	<0.001, 0.24
Physical Impairment	0 (-33,0)	31 (7,75)	48 (0,90)	<0.001, 0.55

* P value refers to the two-sided Cochrane-Armitage test for a trend for proportions, or for a two-sided Jonckheere test for a monotonic increase with dose. The second P value in the pair refers to the two-sided Mann-Whitney-Wilcoxon test comparing the low-dose with high-dose willow bark groups.

may help some patients (16). As most of our patients had suffered painful exacerbations lasting longer than 3 months, the response rate of about 40% with the larger dose of willow bark extract makes it a worthwhile option to consider.

Willow bark contains the prodrug salicin, which is rapidly and completely metabolized after oral administration, with salicylic acid as the main metabolite (8). The salicylate metabolites may contribute to the effects of willow bark extract (17), but cannot be responsible for all of

them. Serum salicylate concentrations during treatment suggest that a daily consumption of 240 mg of salicin as extract is bioequivalent to consumption of about 50 mg of acetylsalicylate (8,18), which is a cardioprotective rather than an analgesic dose. Other ingredients of the extract may contribute to the overall analgesic effects. For example, lipoxygenase-inhibiting (19) and antioxidative (20,21) components have been identified.

Oral analgesic medications (11,22), especially NSAIDs (22), are commonly prescribed and used for the treatment of pain. However, adverse effects of NSAIDs on the gastrointestinal tract, especially bleeding and perforation, have been estimated to account for at least 7,600 deaths and 76,000 admissions to the hospital each year in the United States alone. These complications occur especially in patients at high risk because of advanced age, use of corticosteroids, previous gastrointestinal diseases, and large doses of NSAIDs (23). Coprescription of gastroprotective agents or the use of selective cyclooxygenase (COX)-2 inhibitors are effective in reducing the rates of gastrointestinal complications, but at a substantial increase in cost (24-26). The low incidence of adverse events observed in this and other studies (2,7,8) suggests willow bark extract may be an effective alternative, especially in patients who cannot tolerate NSAIDs.

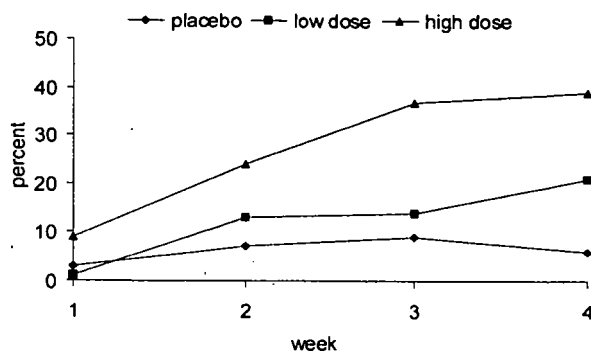


Figure. Percentage of patients who were pain free without rescue medication in weeks 1 to 4 in the placebo, and in the low-dose and high-dose willow bark groups.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors sincerely thank H. Sasson, Haifa, and L. Plichta and M. Rommel, Münster, for their help with the study in Haifa, and A. Black, University of Bristol, for revising the manuscript.

REFERENCES

1. Steinegger E, Hävel A. Analytische und biologische Untersuchungen an Saliceen-Wirkstoffen, insbesondere an Salicin. II. Biologische Untersuchungen. *Pharm Acta Helv*. 1972;47:222-234.
2. European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP). *Salicis Cortex (Willow Bark)*, Fascicule 4, 1997. Monograph, ISBN 1-901964-03-5, 1997.
3. Chrubasik S, Junck H, Breitschwerdt H, et al. Effectiveness of Harpagophytum extract WS 1531 in the treatment of exacerbation of low back pain: a randomized placebo-controlled double-blind study. *Eur J Anaesthesiol*. 1999;16:118-129.
4. Manniche C, Asmussen K, Lauritsen B, et al. Low Back Rating Scale: validation of a tool for assessment of low back pain. *Pain*. 1994;57:317-326.
5. Angell M, Kassirer JP. Alternative medicine—the risks of untested and unregulated remedies. *NEJM*. 1998;339:839-841.
6. Ernst E, Chrubasik S. Phyto-anti-inflammatory drugs for rheumatic conditions: a systematic review of randomised placebo-controlled, double-blind trials. *Rheumatic Dis Clin North Am*. 2000;1:13-27.
7. Schaffner W. Eidenrinde—Ein Antiarrheumatikum der modernen Phytotherapie? In: Chrubasik S, Wink M, eds. *Rheumatherapie mit Phytopharmaka*. Stuttgart: Hippokrates-Verlag; 1997:125-127.
8. Schmid B, Tschirdewahn B, Kätter I, et al. Analgesic effects of willow bark extract in osteoarthritis: results of a clinical double-blind trial. *Fact*. 1998;3:186.
9. Hansen HS, Hove K. Radiocesium bioavailability: transfer of chernobyl and tracer radiocesium to goat milk. *Health Physics*. 1991;60:665-673.
10. Krivoy N, Pavlotzky E, Eisenberg E, et al. Salix cortex (willow bark dry extract) effect on platelet aggregation. *Drug Monitor*. 1999;21:202.
11. Chrubasik S, Junck H, Zappe HA, Stutzke O. A survey on pain complaints and health care utilization in a German population sample. *Eur J Anesthesiol*. 1998;15:397-408.
12. Crook J, Tunks E, Rideau E, Browne G. Epidemiologic comparison of persistent pain sufferers in a specialty pain clinic and in the community. *Arch Phys Med Rehab*. 1986;67:451-455.
13. Von Korff M, Dworkin SF, Le Resche L. Graded chronic pain status: an epidemiologic evaluation. *Pain*. 1990;40:279-291.
14. Brattberg G, Thorslund M, Wikman A. The prevalence of pain in a general population. The results of a postal survey in a county in Sweden. *Pain*. 1989;37:215-222.
15. Rekola KE, Keinänen-Kiukaanniemi S, Takala J. Use of primary health services in sparsely populated country districts by patients with musculoskeletal symptoms: consultations with a physician. *J Epidemiol Community Health*. 1993;47:153-157.
16. Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic low back pain. *Spine*. 1997;22:2128-2156.
17. Albrecht M, Nahrstedt A, Laepke NP, et al. Anti-inflammatory activity of flavonol glycosides and salicin derivatives from the leaves of *Populus tremuloides*. *Planta Med*. 1990;56:660.
18. Krivosikova Z, Spustova V, Dzurik R. A highly sensitive HPLC method for the simultaneous determination of acetylsalicylate, salicylic and salicyluric acids in biological fluids: pharmacokinetic, metabolic and monitoring implications. *Meth Find Exper Clin Pharmacol*. 1996;18:527-532.
19. Wurm G, Baumann J, Geres U. Beeinflussung des Arachidonsäurestoffwechsels durch Flavonoide. *Dtsch Apothekerztg*. 1982;122:2062-2068.
20. Rice-Evans CA, Miller NJ, Bolwell PG, et al. The relative antioxidant activities of plant-derived flavonoids. *Free Rad Res*. 1995;32:375-383.
21. Rohnert U, Koske D, Schneider W, Elstner EF. Inhibition by salix extracts and Phytodolor of copper-catalysed oxydative destruccions. *J Biosciences*. 1998;53c:241-249.
22. Cherkin DC, Wheeler KJ, Barlow W, Deyo RA. Medication used for low back pain in primary care. *Spine*. 1998;23:607-614.
23. Fries JF. Assessing and understanding patient risk. *Scand J Rheumatol*. 1992;92(suppl):21-24.
24. Scheimann J, Isenberg J. Agents used in the prevention and treatment of nonsteroidal anti-inflammatory drug-associated symptoms and ulcers. *Am J Med*. 1998;105(suppl 5A):32S-38S.
25. Levine JS. Misoprostol and nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a tale of effects, outcomes, and cost. *Ann Intern Med*. 1995;123:309-310.
26. Lipsky PE, Isakson PC. Outcomes of specific COX-2-inhibition in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 1997;24(suppl 49):9-14.

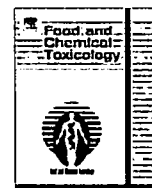


ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Food and Chemical Toxicology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/foodchemtox



In vitro and in vivo hepatoprotective effects of the aqueous extract from *Taraxacum officinale* (dandelion) root against alcohol-induced oxidative stress

Yanghee You^a, Soonam Yoo^a, Ho-Geun Yoon^b, Jeongjin Park^a, Yoo-Hyun Lee^c, Sunoh Kim^d, Kyung-Taek Oh^e, Jeongmin Lee^f, Hong-Yon Cho^g, Woojin Jun^{a,*}

^a Department of Food and Nutrition, Chonnam National University, Gwangju 550-757, Republic of Korea

^b Department of Biochemistry and Molecular Biology, College of Medicine, Yonsei University, Seoul 120-752, Republic of Korea

^c Department of Food and Nutrition, University of Suwon, Gyeonggi-do 445-743, Republic of Korea

^d Jeonnam Institute of Natural Resources Research, Jeonnam 529-851, Republic of Korea

^e Jeollanamdo Regional Innovation Agency, Jeonnam 534-700, Republic of Korea

^f Research Institute of Medical Nutrition, Kyung Hee University, Republic of Korea

^g Department of Food and Biotechnology, Korea University, Chungnam 339-700, Republic of Korea

ARTICLE INFO

Article history:

Received 23 October 2009

Accepted 22 March 2010

Keywords:

Taraxacum officinale

Alcoholic liver damage

Oxidative stress

Antioxidation

ABSTRACT

The protective effects of *Taraxacum officinale* (dandelion) root against alcoholic liver damage were investigated in HepG2/2E1 cells and ICR mice. When an increase in the production of reactive oxygen species was induced by 300 mM ethanol *in vitro*, cell viability was drastically decreased by 39%. However, in the presence of hot water extract (TOH) from *T. officinale* root, no hepatocytic damage was observed in the cells treated with ethanol, while ethanol-extract (TOE) did not show potent hepatoprotective activity. Mice, which received TOH (1 g/kg bw/day) with ethanol revealed complete prevention of alcohol-induced hepatotoxicity as evidenced by the significant reductions of serum aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, alkaline phosphatase, and lactate dehydrogenase activities compared to ethanol-alone administered mice. When compared to the ethanol-alone treated group, the mice receiving ethanol plus TOH exhibited significant increases in hepatic antioxidant activities, including catalase, glutathione-S-transferase, glutathione peroxidase, glutathione reductase, and glutathione. Furthermore, the amelioration of malondialdehyde levels indicated TOH's protective effects against liver damage mediated by alcohol *in vivo*. These results suggest that the aqueous extract of *T. officinale* root has protective action against alcohol-induced toxicity in the liver by elevating antioxidative potentials and decreasing lipid peroxidation.

© 2010 Elsevier Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Taraxacum officinale, known as dandelion, is a member of the Asteraceae/Compositae family. It is a perennial herb, native throughout the Northern hemisphere. Traditionally, dandelion has been used as an herbal medicine due to its antidiabetic, choleretic, antirheumatic, and diuretic properties (Schütz et al., 2006). Recent studies have provided evidence that it may reduce the risk of diseases, including inflammation and tumors (Kim et al., 2007;

Sigstedt et al., 2008). However, scanty data have been reported in relation to the protective effects of dandelion against alcoholic liver damage.

The long-term heavy consumption of alcohol results in the development of alcohol-related liver disease, which is the second leading cause of death among all liver diseases (Lieber, 2000; Neuman, 2003). Oxidative stress is considered as one of the key mechanisms responsible for alcoholic liver damage (Xu et al., 2003; Caro and Cederbaum, 2004). The excessive intake of ethanol causes elevated reactive oxygen species (ROS) production. These enhanced quantities of ROS, which overwhelm the capacity of the body's defense systems, lead to an imbalance between ROS production and antioxidant defense, which in turn, eventually mediates hepatic tissue damage.

Ethanol is metabolized by several enzyme systems located mainly in the liver. Numerous sources of ROS have been reported following acute and chronic ethanol exposure. One potential

Abbreviations: ALP, alkaline phosphatase; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CAT, catalase; CYP2E1, cytochrome P-450 2E1; GPx, glutathione peroxidase; GR, glutathione reductase; GSH, reduced glutathione; GST, glutathione-S-transferase; LDH, lactate dehydrogenase; MDA, malondialdehyde; ROS, reactive oxygen species.

* Corresponding author. Tel.: +82 62 530 1337; fax: +82 62 530 1339.

E-mail address: wjjin@chonnam.ac.kr (W. Jun).

source of ROS in hepatocytes is the microsomal cytochrome P-450 system. Chronic ethanol consumption has been shown to stimulate microsomal ROS generation as a result of the induction of cytochrome P-450 2E1 (CYP2E1) and uncoupling between CYP2E1 and NADPH cytochrome c reductase (Lu and Cederbaum, 2008). The elevation of ethanol-induced CYP2E1 activity is suggested to be a major contributor in generating a state of oxidative stress, which results in hepatotoxicity (Lieber, 1997).

The identification for plant products or alternative medicines that could limit ROS-mediated injuries is necessary to help protect the liver from possible damage. Antioxidants are substances that delay or prevent the oxidation of inter- or intra-cellular oxidizable substrates from oxidative stress. Some bioactive compounds, which are generally found in plants, have been determined to protect cells from oxidative stress by preventing the formation of free radicals or by detoxifying free radicals, resulting in the prevention of a variety of pathophysiological processes (Mates and Sanchez-Jimenez, 2000).

This study aimed to investigate the *in vitro* and *in vivo* protective effects of *T. officinale* root extract supplementation on the liver damage induced by ethanol. Furthermore, the mode of action relevant to the extract's antioxidative activity in alcoholic liver damage was determined. It might aid in the development of effective therapeutics on alcoholic liver damage.

2. Materials and methods

2.1. Sample and chemicals

The *T. officinale* used in this study was grown in Hwasun County (Jeollanamdo, Korea) and authenticated by Dr. Sangin Shim at Gyeongsang National University. A voucher specimen was deposited at the same institute. Iscove's Modified Dulbecco's Medium (IMDM), fetal bovine serum (FBS), and antibiotics were products of Gibco BRL (Grand Island, NY). Sodium salt of (2,3-bis[2-methoxy-4-nitro-5-sulphophenyl]-2H-tetrazolium-5-carboxyanilide inner salt) or XTT, ethanol, 2',7'-dichlorofluoresceindiacetate (DCFH-DA), reduced glutathione (GSH), catalase (CAT), glutathione peroxidase (GPx), glutathione-S-transferase (GST), and glutathione reductase (GR) were purchased from Sigma-Aldrich (St. Louis, MO). All other chemicals were of analytical reagent-grade.

2.2. Cell culture

The HepG2 cell line was obtained from the American Type Culture Collection (Manassas, VA) and transfected with human CYP2E1 (HepG2/2E1). The HepG2/2E1 cells were grown in IMDM supplemented with 20% FBS, penicillin (100 units/mL), and streptomycin (100 µg/mL). Stock cultures were maintained in 100 mm dishes at 37 °C under a humidified atmosphere of 5% CO₂–95% air. When the cells reached at >80% confluency, subculture was conducted at a cell density of 1×10^6 cells/dish. The medium was refreshed approximately three times a week.

2.3. Animals

Male ICR mice (8 weeks, 30 ± 2 g of body weight, bw) were purchased from Orient Bio (Seongnam, Korea) and housed in cages under automatically controlled air-conditions of temperature (22 ± 2 °C), humidity (about 60%), and lighting (12:12-h light–dark cycle). The mice were fed a commercial pelleted chow (AIN-76A rodent purified diet, Orient Bio) and water *ad libitum*. Chonnam National University's Institutional Animal Care and Use Committee approved the protocol for the animal study, and the animals were cared for in accordance with the "Guidelines for Animal Experiments" established by the university.

For the *in vivo* protective test against ethanol-induced hepatotoxicity, 24 mice were divided into three groups ($n = 8$ per group): (i) normal control group; mice received saline, (ii) ethanol dosed group; mice received 5 g/kg bw/day of ethanol, and (iii) sample treated group; mice received 5 g/kg bw/day of ethanol 30 min after 1 g/kg bw/day of sample was administered. Each group received the appropriate vehicle or ethanol with/without sample daily by gastric intubation for 8 days. At the end of the experiment, the mice were sacrificed to collect serum and tissues. These were stored at -70 °C.

2.4. Extraction

The root of *T. officinale* was extracted with 20 volumes of distilled water or 80% ethanol at 100 °C for 3 h. Each extracted solution was then filtered, concentrated, and lyophilized, yielding hot water- (TOH) or ethanol-extract (TOE), respectively.

2.5. Cytotoxicity

The cells were seeded to a culture plate containing 24 wells (5×10^4 cells/well) and grown as described above. After 24 h of incubation, the medium was removed and the cultured cells were washed twice with Hank's balanced salt solution (HBSS). Then, 1 mL of IMDM containing various concentrations of the tested sample was transferred into each well, and incubated for 5 days. This medium solution was refilled every other day. Cell viability was measured according to the method of Rochem et al. (1991) with some modifications. The 0.25 mL of freshly prepared XTT-PMS solution (1 mg XTT and 10 µg PMS/mL of phenol red-free IMDM) was added to each well and incubated for an additional 2 h. After incubation, the culture medium was collected and the absorbance was measured at a wavelength of 450 nm by a spectrophotometer. The cytotoxicity was expressed as the percentage of control, which contained no sample.

2.6. Assay for hepatoprotective activity against ethanol-induced cytotoxicity

The cells were grown in a 24-well plate as described above. Twenty-four hours after seeding, the growth medium was removed and the cells were washed twice with HBSS. Thirty minutes before 300 mM ethanol was added, the cells were incubated with IMDM plus 3% FBS, containing the respective tested sample. The medium solution was freshly replaced after renewing ethanol every day. After 5 days of incubation, cytotoxicity was measured according to XTT assay as described above.

2.7. Determination of intra-cellular ROS

The ROS level was detected using a fluorescence probe, DCFH-DA (Zuo and Clanton, 2002). The cells (5×10^4 cells/well) were incubated with 100 and 500 µg/mL of a tested sample for 24 h. Subsequently, 200 mM ethanol was added to the cells, and they were then incubated with 30 µM DCFH-DA for an additional 30 min. The fluorescence intensity of the cells was measured on a fluorescence microplate reader (BioTek Instruments, Winooski, VT) with an excitation wavelength of 490 nm and an emission wavelength of 526 nm.

2.8. Assay for serum marker enzymes

The enzyme activities of aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), and lactate dehydrogenase (LDH) in blood serum were evaluated spectrophotometrically, using commercially available diagnostic kits supplied by Asanpharm (Seoul, Korea).

2.9. Assay for hepatic antioxidant activities

For the antioxidant activity assays, liver tissue was homogenized in 50 mM phosphate buffer. The resulting suspension was then centrifuged at 13,000g for 15 min at 4 °C, and the supernatant was used for the measurement. The activity of CAT was determined as described by Aebi (1984). Hepatic GST activity was assayed according to the method of Habig and Jakoby (1981). GPx activity was estimated by the method of Paglia and Valentine (1967). GR activity was measured using an adaptation of Carlberg and Mannervik's method (1975). The level of GSH, a key intra-cellular antioxidant, was measured by the method of Akerboom and Sies (1981). The concentration of malondialdehyde (MDA), the end product of lipid peroxidation, was assayed by monitoring thiobarbituric acid reactive substance formation as described by Draper and Hadley (1990). The amount of protein was measured using the Bradford assay (1976).

2.10. Statistical analysis

Data are presented as mean $\pm$ S.D. The data were statistically evaluated using the Student's *t*-test or Duncan's Multiple Range test to compare significant differences between the groups at $p < 0.05$.

3. Results

3.1. *In vitro* effects of *T. officinale* extracts against alcoholic damage

The dried root of *T. officinale* was extracted with hot water or 80% ethanol, yielding TOH or TOE, respectively. The cytotoxicities of the hot water- and ethanolic-extracts from the root of *T. officinale* were evaluated using an XTT assay. Up to the concentration of 1000 µg/mL, no significant cytotoxic effects were found in either extract (Fig. 1). Based on cell viability and morphological observation, the concentration of 500 µg/mL was chosen as the non-cytotoxic level to carry out the subsequent studies.

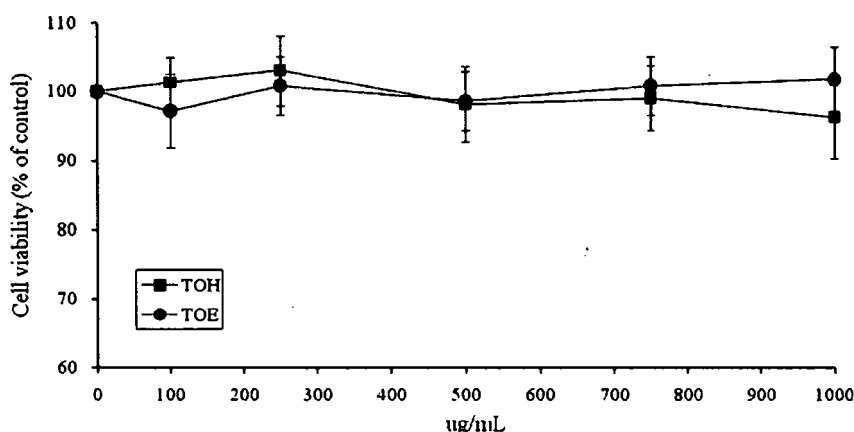


Fig. 1. Cytotoxic effects of various concentrations of extracts from the root of *Taraxacum officinale* on HepG2/2E1 Cells. Data express the mean $\pm$ S.D. of three replicates. Values are not significantly different from the respective non-treated control by Student's *t*-test ($p < 0.05$). TOH: hot water extract, TOE: 80% ethanol-extract.

Changes in ethanol-induced cytotoxicities on HepG2/2E1 cells pretreated with TOH or TOE are shown in Fig. 2. Here, the oxidative stress induced by ethanol caused a drastic decrease in cell viability with 61%. This ethanol-induced cellular toxicity, however, was significantly reduced when the HepG2/2E1 cells were pretreated with TOH (98% of cell viability). On the other hand, the treatment of TOE did not prevent cell death by oxidative stress in comparison to the ethanol-alone treated group.

3.2. Effects of *T. officinale* extracts on free radical generation

ROS formation was evaluated with DCFH-DA after the cells were exposed to 200 mM of ethanol. DCFH-DA is a non-polar compound that enters the cell and is cleaved to form DCFH. Trapped DCFH is oxidized by oxygen free radicals to fluorescent DCF. As revealed in Fig. 3, pretreatment with TOH significantly attenuated an increase in intra-cellular ROS content, which was triggered by ethanol-treatment, from the concentration of 100 µg/mL. At the high concentration of TOH (500 µg/mL), intra-cellular ROS level was noticeably reduced by ~25% compared to the positive control. Its level was similar to that of cells without ethanol-treatment. However, the pretreatment of TOE did not prevent the elevation of ROS formation induced by ethanol.

3.3. In vivo effects of aqueous extract from *T. officinale* on ethanol-induced hepatotoxicity

The results of biochemical indicators of liver function are summarized in Table 1. The administration of ethanol caused severe

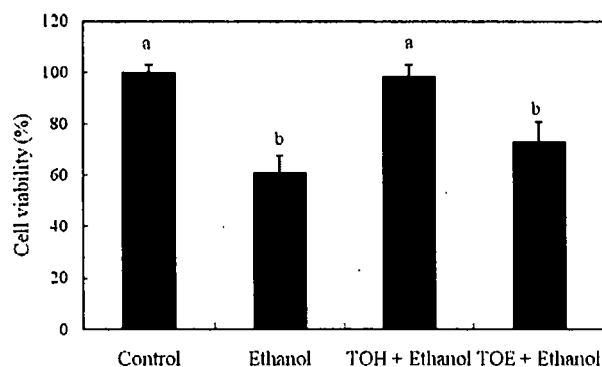


Fig. 2. Effects of extracts from the root of *Taraxacum officinale* on HepG2/2E1 cells induced by ethanol. Data express the means $\pm$ S.D. of three replicates. Different letters above the bar indicate statistically significant differences by Duncan's multiple range test ($p < 0.05$). TOH: hot water extract, TOE: 80% ethanol-extract.

hepatotoxicity in the mice, as evidenced by the significant elevations of serum ALT, AST, ALP, and LDH activities. However, pretreatment with TOH significantly prevented ethanol-induced increases in the serum parameters. Noticeably, administration of TOH at the dose of 1 g/kg bw/day almost completely recovered the impaired liver functions, resulting from ethanol-induced toxicity.

3.4. Effects of aqueous extract from *T. officinale* on hepatic antioxidant enzymes

The antioxidant effects of TOH on the ethanol-induced depletion of antioxidant enzymes are shown in Table 2. In the ethanol dosed group, CAT activity was decreased by approximately 38% when compared to the normal control group. However, the pretreatment of TOH resulted in the prevention of a decrease in CAT activity. Compared to the normal control group, hepatic GST activity was also significantly declined in the ethanol dosed group, while no statistical change in GST activity was found in the TOH-treated mice. Consistent with the CAT and GST activities, pretreatment with TOH significantly protected against the depletion of GPx activity induced by ethanol. On the other hand, a relatively large decrease in GPx activity was observed in the ethanol-alone administered mice. The activity of GR in the TOH-administered mice was significantly enhanced in comparison to the ethanol dosed group.

3.5. Effects of aqueous extract from *T. officinale* on GSH and MDA levels

As presented in Table 3, the concentration of hepatic GSH in the ethanol dosed group was lower than that in the normal control group. However, the hepatic concentration of GSH was increased in the TOH group compared to the ethanol-alone administered mice. The concentration of MDA, an end product of lipid peroxidation, in the ethanol-treated mice that did not receive TOH was increased by 1.2-fold compared to the normal control mice. On the other hand, the pretreatment of TOH in mice lead to lower MDA levels than the ethanol dosed group (Table 3).

4. Discussion

Recent interest in *T. officinale* extracts has focused on the bioactive potentials. Some investigations of their efficacy with human subjects such as the diuretic effect with the ethanol-extract of *T. officinale* leaves are also reported (Clare et al., 2009). However, natural products are not always intrinsically safe, which needs the information of their potential toxicological effects when consumed. Even though there is the evidence that *T. officinale*

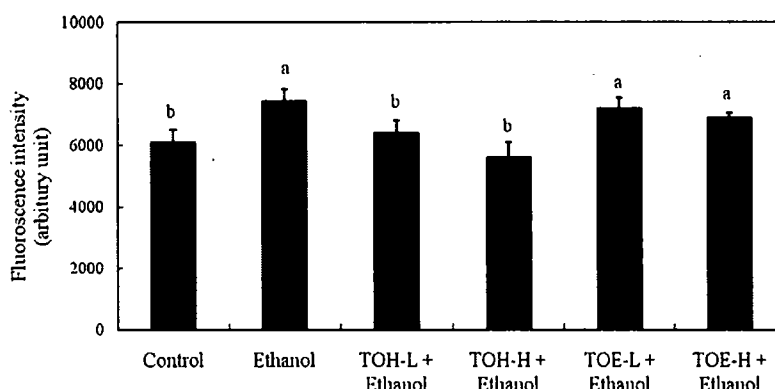


Fig. 3. Inhibitory effects of extracts from the root of *Taraxacum officinale* on intra-cellular reactive oxygen formation in HepG2/2E1 cells induced by ethanol. Data express the means $\pm$ S.D. of three replicates. Different letters above the bar indicate statistically significant differences by Duncan's multiple range test ($p < 0.05$). TOH-L: hot water extract (100 μ g/mL), TOH-H: hot water extract (500 μ g/mL), TOE-L: 80% ethanol-extract (100 μ g/mL), TOE-H: 80% ethanol-extract (500 μ g/mL).

Table 1

Effects of aqueous extract (TOH) from the root of *Taraxacum officinale* on hepatic markers in the serum of mice.*

Group	AST** (IU/L)	ALT** (IU/L)	ALP** (K-A)	LDH** (Wroblewski)
Normal control group	26.5 $\pm$ 2.1 a***	3.27 $\pm$ 0.56 a***	4.87 $\pm$ 0.40 a***	1187 $\pm$ 79 a***
Ethanol dosed group	31.5 $\pm$ 2.7 b	13.23 $\pm$ 0.71 b	6.02 $\pm$ 0.33 b	1482 $\pm$ 62 b
TOH-administered group	22.1 $\pm$ 1.9 a	4.32 $\pm$ 0.41 a	4.98 $\pm$ 0.26 a	1197 $\pm$ 73 a

* Data express the mean $\pm$ S.D. for eight mice.

** AST: aspartate aminotransferase, ALT: alanine aminotransferase, ALP: alkaline phosphatase, LDH: lactate dehydrogenase.

*** Values with different letters in a column are significantly different by Duncan's multiple range test ($p < 0.05$).

Table 2

Changes in enzymatic antioxidant activities by the administration of aqueous extract (TOH) from the root of *Taraxacum officinale* to mice.*

Group	CAT** (U/mg protein)	GST** (U/mg protein)	GPx** (U/mg protein)	GR** (U/mg protein)
Normal control group	6.96 $\pm$ 0.65 a***	8.67 $\pm$ 0.55 a***	4.10 $\pm$ 0.02 a***	6.38 $\pm$ 0.44 a***
Ethanol dosed group	4.35 $\pm$ 0.79 b	7.51 $\pm$ 0.42 b	3.38 $\pm$ 0.21 b	4.83 $\pm$ 0.45 b
TOH-administered group	7.14 $\pm$ 0.48 a	8.60 $\pm$ 0.41 a	4.09 $\pm$ 0.13 a	6.29 $\pm$ 0.37 a

* Data express the mean $\pm$ S.D. for eight mice.

** CAT: catalase, GST: glutathione-S-transferase, GPx: glutathione peroxidase, GR: glutathione reductase.

*** Values with different letters in a column are significantly different by Duncan's multiple range test ($p < 0.05$).

Table 3

Effects of aqueous extract (TOH) from the root of *Taraxacum officinale* on levels of hepatic glutathione and malondialdehyde in mice.*

Group	GSH** (μ mol/mg protein)	Malondialdehyde (mmol/g tissue)
Normal control group	13.8 $\pm$ 1.3 a***	11.4 $\pm$ 0.8 a***
Ethanol dosed group	9.8 $\pm$ 0.7 b	13.5 $\pm$ 1.0 b
TOH-administered group	14.1 $\pm$ 1.2 a	10.4 $\pm$ 1.1 a

* Data express the mean $\pm$ S.D. for eight mice.

** GSH: reduced glutathione.

*** Values with different letters in a column are significantly different by Duncan's multiple range test ($p < 0.05$).

supplementation leads to some clinical implications (Goksu et al., 2010), the toxicity of hot water extract from *T. officinale* root in human perspective has not been studied. Our toxicity test of TOH in mice revealed that the administration of TOH with 1 g/kg bw/day for 4 weeks did not possess the adverse effect (data not shown).

Approximately 80% of ingested alcohol is metabolized in the liver, so excessive alcohol consumption can lead to acute and chronic liver disease. During the metabolism of ethanol to acetaldehyde in the body, a state of oxidative stress is created by excessive ROS generation, which plays a vital role in the development of

alcoholic liver disease (Tuma and Casey, 2003). Therefore, this study focused on determining changes in the hepatic antioxidation defense system in association with oxidative stress, using cell line and animal models challenged with ethanol. In our experiments, TOH was applied before the intoxication by ethanol for the preventive effect because the elevated level of CYP2E1, which increases 4- to 10-fold in liver biopsies of drinking subjects (Lieber, 2000), forms a lot of reactive radicals during the oxidation of ethanol to acetaldehyde.

Cell viability for the TOH co-treated cells was significantly increased over the ethanol-alone treated group, implying that the aqueous extract of *T. officinale* root might have a protective effect against ethanol-induced liver damage. ROS mediates hepatic tissue damage induced by ethanol (Song et al., 2008). The induction of CYP2E1 by ethanol is considered to play a key role in the increased generation of ROS such as O_2^- and H_2O_2 (Lu and Cederbaum, 2008). It usually causes a pro-oxidative state in the cellular environment, which results in oxidative damage. The administration of nutritional regimens can inhibit the excessive existence of intra-cellular ROS (Molina et al., 2003; You et al., 2009). High levels of oxidative stress caused by ethanol-treatment in cells contribute to hepatotoxicity, as evidenced by a significant elevation in cellular ROS, suggesting a role of oxidative stress in ethanol-induced hepatic

damage. Restoration of the intra-cellular ROS level by pretreatment with TOH indicates that its protective effect against ethanol-induced liver damage was mainly due to the suppression of an increase in intra-cellular ROS.

Ethanol-induced hepatic damage is characterized by hepatic marker enzymes such as ALT, AST, ALP, and LDH. The elevation of these enzymes in serum suggests hepatocytic damage (Kasdallah-Grisa et al., 2007). In this study, there were significant decreases in serum enzymes by the co-administration of TOH with ethanol, confirming that the aqueous extract of *T. officinale* root effectively protected the mice livers against severe damage caused by ethanol ingestion.

The excessive ROS generated during ethanol metabolism rapidly react with lipid membranes. This initiates the lipid peroxidation chain reaction, which produces lipid peroxyl radicals (Nordmann et al., 1992). Enhanced hepatic MDA, a major reactive aldehyde resulting from the peroxidation of polyunsaturated fatty acids in the cell membrane, reflects a causal role of lipid peroxidation in ethanol-induced liver damage. The elevation of lipid peroxidation caused by ethanol has been previously reported in a mouse model (Balasubramanian et al., 2003), which is in agreement with the results obtained in this study. Our results revealed that pretreatment with TOH exhibited a significant inhibitory role against lipid peroxidation in mice, and thereby diminished ethanol-induced hepatic membrane destruction and hepatic damage. The prevention of lipid peroxidation might, at least in part, be derived from the capability of TOH to scavenge ROS, which was supported by the observation that TOH reduced the level of TBARS formation *in vitro*. When the lipid peroxidation inhibitory potentials of the *T. officinale* extracts were evaluated according to their inhibitory activities on the formation of MDA produced during the oxidation process, TOH revealed a strong inhibitory ability towards lipid peroxidation with an activity of 37.8% (data not shown).

The antioxidant defense system in the body plays an important role in protection against oxidative stress. Administration of ethanol elevates the formation of lipid peroxides and ROS, leading to the inactivation of enzymatic and non-enzymatic antioxidants in the liver. The aqueous extract from the root of *T. officinale* may protect the liver against ethanol-induced oxidative injury via its improving effects on cellular antioxidant potential. Hepatic GSH is an important non-enzymatic antioxidant that plays a crucial role in scavenging ROS and maintaining enzymatic antioxidants (Kadiska et al., 2000). Depletion of GSH obtained by ethanol exposure may be attributed to its rapid utilization by the overproduction of ROS and subsequent oxidative stress. This decreased hepatic GSH gives rise to the inactivation of methionine adenosyltransferase (a key enzyme for the formation of S-adenosylmethionine) activity and the reduction of S-adenosylmethionine (metabolic source of GSH production) level, which in turn aggravates the depleted level of intra-cellular GSH (Choi et al., 2000). In this study, the level of hepatic GSH remained the same by the pretreatment of TOH in ethanol administered mice. This indicates that the detoxification of ROS, which is responsible for ethanol-induced protein oxidation, leads to the prevention of hepatotoxicity.

Ethanol-induced oxidative stress, stemming from the exhaustion of endogenous antioxidant defense mechanisms by excess ROS, may inactivate enzymatic antioxidants. As expected, antioxidant enzymes, including CAT, GST, GPx, and GR, were partially inactivated by ethanol-induced hepatotoxicity, which confirms previous studies (Balasubramanian et al., 2003; Sultana et al., 2005). This might be largely due to an overwhelming oxidative modification of the enzymatic proteins by increased ROS production. Our observations revealed that TOH supplementation improved the impaired antioxidative defense system in mice livers challenged with ethanol, as indicated by the restoration of enzyme activities. Many flavonoids act as antioxidants. The *T. officinale* con-

tains several flavonoids such as quercetin, luteolin, and luteolin-7-O-glucoside (Schütz et al., 2006). The protective effects of some flavonoids against oxidative stress were reported; luteolin and luteolin-7-O-glucoside as ROS scavenger (Rodriguez-Fragoso et al., 2008), and quercetin as protectant against ethanol-induced liver damage (Molina et al., 2003). According to our investigation, TOH possessed 2% of flavonoids and 0.013 mg/g of luteolin (data not shown). Research is currently underway to identify the structure of the hepatoprotectant in *T. officinale* root against ethanol-induced toxicity.

In summary, irreversible liver damage induced by the consumption of excessive ethanol is strongly associated with oxidative stress via enhanced lipid peroxidation and ROS production. The aqueous extract from the root of *T. officinale* is implicated as a potentially useful radical scavenger for a host of radicals. TOH supplementation antagonizes the ethanol-induced hepatic injury as evidenced by a reversal of hepatic antioxidant status and lipid peroxidation. It is presumed that the antioxidant-sparing action of the aqueous extract of *T. officinale* could be responsible for the amelioration of oxidative stress during ethanol toxicity. Therefore, the development of dietary supplementation using *T. officinale* could be helpful to protect against alcoholic liver damage mediated by oxidative stress and the further study with human subjects should be performed for the safe administration with potent efficacy.

Conflict of Interest

The authors declare that there are no conflicts of interest.

Acknowledgement

The authors are grateful to the province of Jeollanam-Do for financial support.

References

- Aebi, H., 1984. Catalase *in vitro*. *Methods Enzymol.* 105, 121–126.
- Akerboom, T.P., Sies, H., 1981. Assay of glutathione, glutathione disulfide, and glutathione mixed disulfides in biological samples. *Methods Enzymol.* 77, 373–382.
- Balasubramanian, V., Sailaja, J.K., Nalini, N., 2003. Role of leptin on alcohol-induced oxidative stress in swiss mice. *Pharmacol. Res.* 47, 211–216.
- Bradford, M.A., 1976. Rapid and sensitive method for the quantitation of microgram quantities of protein utilizing the principle of protein-dye binding. *Anal. Biochem.* 72, 248–254.
- Carlberg, I., Mannervik, B., 1975. Purification and characterization of the flavoenzyme glutathione reductase from rat liver. *J. Biol. Chem.* 250, 5475–5480.
- Caro, A.A., Cederbaum, A.I., 2004. Oxidative stress, toxicology, and pharmacology of CYP2E1. *Annu. Rev. Pharmacol. Toxicol.* 44, 27–42.
- Choi, D.W., Kim, S.Y., Kim, S.K., Kim, Y.C., 2000. Factors involved in hepatic glutathione depletion induced by acute ethanol administration. *J. Toxicol. Environ. Health A* 60, 459–469.
- Clare, B.A., Conroy, R.S., Spelman, K., 2009. The diuretic effect in human subjects of an extract of *Taraxacum officinale* folium over a single day. *J. Altern. Complement. Med.* 15, 929–934.
- Draper, H.H., Hadley, M., 1990. Malondialdehyde determination as index of lipid peroxidation. *Methods Enzymol.* 186, 421–431.
- Goksu, E., Eken, C., Karadeniz, O., Kucukyilmaz, O., 2010. First report of hypoglycemia secondary to dandelion (*Taraxacum officinale*) ingestion. *Am. J. Emerg. Med.* 28, 111.e1–111.e2.
- Habig, W.H., Jakoby, W.B., 1981. Assays for differentiation of glutathione S-transferases. *Methods Enzymol.* 77, 398–405.
- Kadiska, M.B., Claden, B.C., Baird, D.D., Dikalov, A.E., Sohal, R.S., Hatch, G.B., Jones, D.P., Mason, R.P., Barret, J.C., 2000. Biomarkers of oxidative stress study: are plasma antioxidants markers of CCl₄ poisoning? *Free Radical Biol. Med.* 28, 838–845.
- Kasdallah-Grisa, A., Mornagui, B., Aouani, E., Hammami, M., May, M.E., Gharbi, N., Kamoun, A., El-Fazaa, S., 2007. Resveratrol, a red wine polyphenols, attenuates ethanol-induced oxidative stress in rat liver. *Life Sci.* 80, 1033–1039.
- Kim, J., Noh, K., Cho, M., Jang, J., Song, Y., 2007. Anti-oxidative, anti-inflammatory and anti-atherogenic effects of dandelion (*Taraxacum officinale*) extracts in C57BL/6 mice fed atherogenic diet. *FASEB J.* 21, 862–867.
- Lieber, C.S., 1997. Cytochrome P-4502E1: its physiological and pathological role. *Physiol. Rev.* 77, 517–544.

- Lieber, C.S., 2000. Alcohol and the liver: metabolism of alcohol and its role in hepatic and extrahepatic diseases. *Mt. Siani J. Med.* 67, 84–94.
- Lu, Y., Cederbaum, A.I., 2008. CYP2E1 and oxidative liver injury by alcohol. *Free Radical Biol. Med.* 44, 723–738.
- Mates, J.M., Sanchez-Jimenez, F.M., 2000. Role of reactive oxygen species in apoptosis: implications for cancer therapy. *Int. J. Biochem. Cell Biol.* 32, 157–170.
- Molina, M.F., Sanchez-Reus, I., Iglesias, I., Benedi, J., 2003. Quercetin, a flavonoid antioxidant, prevents and protects against ethanol-induced oxidative stress in mouse liver. *Biol. Pharm. Bull.* 26, 1398–1402.
- Neuman, M.G., 2003. Cytokines – central factors in alcoholic liver disease. *Alcohol Res. Health* 27, 307–316.
- Nordmann, R., Ribiere, C., Rouach, H., 1992. Implication of free radical mechanisms in ethanol induced cellular injury. *Free Radical Biol. Med.* 12, 219–240.
- Paglia, D.E., Valentine, W.N.J., 1967. Studies on the quantitative and qualitative characterization of erythrocyte glutathione peroxidase. *J. Lab. Clin. Med.* 70, 158–169.
- Rochem, N.W., Rodger, G.H., Hatfield, S.M., Glasebrook, A.L., 1991. An improved colorimetric assay for cell proliferation and viability utilizing the tetrazolium salt XTT. *J. Immunol. Methods* 142, 257–265.
- Rodriguez-Fragoso, L., Reyes-Exparza, J., Burchiel, S., Herrera-Ruiz, D., Torres, E., 2008. Risks and benefits of commonly used herbal medicines in Mexico. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 227, 125–135.
- Schütz, K., Carle, R., Sxhieber, A., 2006. *Taraxacum* – a review on its phytochemical and pharmacological profile. *J. Ethnopharmacol.* 107, 313–323.
- Sigstedt, S.C., Hooten, C.J., Callewaert, M.C., Jenkins, A.R., Romero, A.E., Pullin, M.J., Kornienko, A., Lowrey, T.K., Slambrouch, S.V., Steelant, W.F., 2008. Evaluation of aqueous extracts of *Taraxacum officinale* on growth and invasion of breast and prostate cancer cells. *Int. J. Oncol.* 32, 1085–1090.
- Song, B.J., Moon, K.H., Olsson, N.U., 2008. Prevention of alcoholic fatty liver and mitochondrial dysfunction in the rat by long-chain polyunsaturated fatty acids. *J. Hepatol.* 49, 262–273.
- Sultana, R., Sunkesula, B., Rajua, S., Sharmab, V., Reddanna, P., Babua, P.P., 2005. Formation of acetaldehyde adducts of glutathione S-transferase A3 in the liver of animals administered alcohol chronically. *Alcohol* 35, 57–66.
- Tuma, D.J., Casey, C.A., 2003. Dangerous by-products of alcohol breakdown-focus on adducts. *Alcohol Health Res.* 27, 285–290.
- Xu, Y., Leo, M.A., Lieber, C.S., 2003. Lycopene attenuates alcoholic apoptosis in HepG2 cells expressing CYP2E1. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 308, 614–618.
- You, Y., Park, J., Yoon, H.G., Lee, Y.H., Hwang, K., Lee, J., Kim, K., Lee, K.W., Shim, S., Jun, W., 2009. Stimulatory effects of ferulic acid on endurance exercise capacity in mice. *Biosci. Biotechnol. Biochem.* 73, 1392–1397.
- Zuo, L., Clanton, T.L., 2002. Detection of reactive oxygen and nitrogen species in tissues using redox-sensitive fluorescent probes. *Methods Enzymol.* 352, 307–325.

Hepatoprotective properties of Dandelion: recent update

Ezhilarasan Devaraj

Department of Pharmacology, Saveetha Dental College and Hospitals Saveetha University, Chennai- 600 077, Tamil Nadu, India.

ARTICLE INFO

Article history:

Received on: 24/10/2015

Revised on: 20/12/2015

Accepted on: 10/02/2016

Available online: 30/04/2016

Key words:

Taraxacum officinale,
oxidative stress, antioxidant,
hepatoprotective

ABSTRACT

Taraxacum officinalis (Dandelion) have been used as folk medicines in China, India, and Russia for the treatment of chronic liver diseases. This review focuses exclusively on published literature pertaining to the potential use of *Taraxacum officinalis* or Dandelion for the treatment of various chronic liver diseases. Dandelion has been tested against various drugs and chemical induced chronic liver diseases in experimental animals and came out with promising results. *In vitro* studies also confirm the hepatoprotective, antioxidant and anti-inflammatory properties of dandelion. The extensive literature survey reveal the fact that *Taraxacum officinalis* or dandelion to be safe and the available evidence on the mechanisms of action appears promising, there are currently insufficient data from well-conducted clinical trials to recommend its use in patients with alcoholic liver chronic liver disease.

INTRODUCTION

The liver is one of the vital organs of human body, being involved in myriad vital functions and regulation of physiological processes. Due to its unique anatomic location and function, liver is vulnerable to many forms of injury. Fortunately, it also has remarkable capacity to repair itself following many types of injuries that it encounters in compensation for the important, yet hazardous functions it undertakes. However, liver disorders following chronic liver injury lead to various pathological changes such as fatty liver, increase in ROS or oxidative stress, necrosis of liver cells, hepatitis, steatosis, cholestasis, vascular lesions, and granuloma and veno-occlusive diseases, increase in the level of inflammatory markers, fibrosis, cirrhosis, hepatocellular carcinoma which further produce portal hypertension and organ failure (Singh *et al.*, 2011).

The conventional treatments of chronic liver injuries such as fibrosis, cirrhosis, steatosis and chronic hepatitis are frequently inadequate due to side effects caused by various drugs and chemicals. To overcome this problem, current research focused on drugs derived from medicinal plants, due to their richness in flavonoid and polyphenolic compounds have been extensively studied against various drug and chemical induced

hepatotoxicity *in vivo* and *in vitro* and it is need of the hour (Pereira *et al.*, 2015). There are several plant derived agents have shown promising hepatoprotective properties *i.e.*, dandelion, silymarin, silibinin, curcumin, berberin, resveratrol (Ezhilarasan *et al.*, 2014; Ezhilarasan *et al.*, 2012). Among these dandelion is one of the promising agent obtained from the medicinal plant *Taraxacum officinalis*. Hence, the present review aimed to gain insight into the recent update on the hepatoprotective properties of *Taraxacum officinalis*.

Description

The genus *Taraxacum* Wiggers, family Asteraceae, subfamily Cichorioideae, tribe Lactuceae, commonly known as dandelion, includes approximately 30–57 varieties with many microspecies, divided into nine sections (Vašut *et al.*, 2015). *Dandelion* (*Taraxacum officinalis*), a traditional herbal medicine is used for treatment of jaundice and disorders of the liver, gallbladder and other various hepatic ailments (You *et al.*, 2010; Ahmed *et al.*, 2013). The folk medicines of China, India, and Russia have recognized dandelion's effect as a liver tonic. Traditional Chinese medicine combines dandelion with other herbs to treat hepatitis (Modaresi, 2012). Conventionally, root and herb from *Taraxacum officinale* (TO) have been reported to use for the treatment of various ailments, including liver and gallbladder disorders (Gulfranz *et al.*, 2014).

* Corresponding Author
Email: ezhild@gmail.com

Phytochemical constituents

The phytochemical investigation showed that TO has an abundance of terpenoid and sterol (principally taraxacin and taraxacerin), equally distributed in the roots, leaves, and flowers. Other terpene/sterol compounds include beta-amyrin, taraxasterol, and taraxerol, as well as free sterols (sitosterin, stigmasterin, and phytosterin) structurally related to bile (Koo *et al.*, 2004; Schütz *et al.*, 2006). Presence of these biologically active principles in the TO extract have been attributed for its beneficial effects. The terms *Taraxacum officinale* and dandelion are generally interchangeably used in the literature.

SPECTRUM OF HEPATOPROTECTIVE EFFECTS

Antioxidant effect

Oxidative stress is a common feature observed in a wide spectrum of chronic liver diseases including viral hepatitis, alcoholic, and nonalcoholic steatohepatitis (Jiang and Török, 2015). Oxidative stress leads to deleterious processes in the liver and produces liver diseases. Therefore, restoring antioxidants is essential to maintain homeostasis. One method of restoring antioxidants is suggested to consume natural compounds with antioxidant capacity (Casas-Grales and Muriel, 2015). Dandelion, a natural antioxidant compound has been empirically used due to its health-promoting properties as an anti-carcinogenic, anti-inflammatory and anti-oxidant (You *et al.*, 2010). Ethanolic TO leaves and root extract significantly attenuated marker enzymes of liver toxicity (AST and ALT), lipid peroxidation and oxidative stress induced by acetaminophen in mice. The TO extract shown to possess the free radical quenching activities. This protective effects of TO have been suggested to the presence of phenolic compounds in the extract (Colle *et al.*, 2012). In a recent study, ethanolic and n-hexane TO leaves extract significantly decreased the liver marker enzymes, superoxide dismutase (SOD), catalase, lipid peroxidation and glutathione

peroxidase (GPx) in rats intoxicated with CCl₄. The efficacy of TO ethanolic leaves extract found to be more effective as it compared with n-hexane extract and silymarin against CCl₄ induced hepatotoxicity and oxidative stress in rats (Gulfraz *et al.*, 2014).

In CCl₄ induced oxidative stress model TO extract reversed the glutathione (GSH) depletion, up-regulation of Nuclear factor-κB (NF-κB) and increased expression of regulatory inflammatory mediators, such as inducible nitric oxide synthase (iNOS), cyclooxygenase (COX)-2, Tumor necrosis factor-α (TNF-α) and interleukin (IL)-1α (Park *et al.*, 2010). These results suggest that TO have a hepatoprotective effect by modulating inflammatory responses and ameliorating oxidative stress. Alcohol is a leading cause of liver disease and is associated with significant morbidity and mortality. Alcohol induced liver diseases represents a spectrum of liver pathology ranging from fatty change to fibrosis to cirrhosis (Dugum and McCullough, 2015). *In vitro* the protective effects of TO root against alcoholic liver damage were investigated in HepG2/2E1 cells. In this study, ROS was generated by the administration of ethanol *in vitro* this was consequent to decrease in cell viability by less than 40%. However, cells were simultaneously treated with ethanol and TO hot water root extract did not induce cytotoxicity as compare to ethanol alone treated HepG2/2E1 cells (You *et al.*, 2010).

Hu and Kitts (2004) reported that dandelion flower extracts has also the capability to scavenge ROS and prevent DNA from ROS-induced damage *in vitro*. Suppression of oxidative stress by dandelion has been attributed to presence of luteolin and luteolin-7-O-glucoside. Generally, *Taraxacum* species are found effective against oxidative stress. Recently, it has been reported that *T. marginellum* was the most efficient extract reducing intracellular ROS levels although *in vitro* assays, *T. obovatum* was observed as the best free radical scavenger (Mingarro *et al.*, 2015). Undoubtedly the above studies suggest the promising efficacy of TO against various drugs induced oxidative stress.

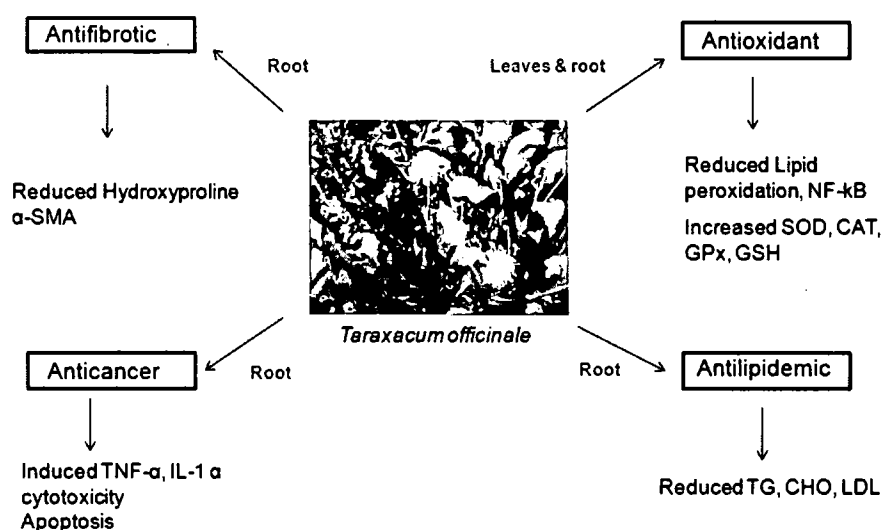


Fig. 1: Hepatoprotective effects of *Taraxacum officinale*.

Antifibrotic effects

Hepatic fibrosis is common sequel following chronic liver injury and reversal of fibrosis prior it attains the cirrhotic stage would be a clear therapeutic strategy (Lee *et al.*, 2015). TO extract has been evaluated against the drug and chemical induced hepatic fibrosis in experimental animals and came out with promising results. For instance, it has been reported that dandelion root water-ethanolic extract (DWE) ameliorated the CCl₄ induced hepatic fibrosis in mice. Administration of 600 mg/kg of DWE for 10 days in mice shows significant replenishment of liver aspartate and alanine transaminases (AST and ALT) marker enzymes of hepatotoxicity, superoxide dismutase, hydroxyproline and α -smooth muscle actin (α -SMA) protein expression in CCl₄ induced hepatic fibrotic mice (Domitrović *et al.*, 2010). Further, this study suggests that administration TO promote the complete regression of fibrosis and the enhancement of hepatic regenerative capabilities.

Antisteatotic effect

Steatosis or alcoholic fatty liver disease has a widespread incidence and is the first step in the progression to more severe stages of alcoholic liver disease, with concomitant increases in morbidity and mortality rates (Livero and Acco, 2015). CCl₄ induced lipid changes in liver is one of the classical model for the evaluation of lipid lowering activity of drug and herbal extract. Ethanol and n-hexane leaves extract of TO significantly lower the lipid profile in CCl₄ administered rats. Interestingly, TO significantly reduces the increase in triglyceride (TG), cholesterol (CHO), high and low density lipoproteins (HDL and LDL) (Gulfraz *et al.*, 2014). It is reported that dandelion leaves extract has the ability to reduce the murine model of methionine- and choline-deficient diet-induced nonalcoholic steatohepatitis (NASH). In light of these studies it has been suggested that TO could also be a promising agent and has to be tested against hepatic steatosis condition (Davaatseren *et al.*, 2013). In a recent study TO leaves extract found effective against CCl₄ induced hepatic steatosis in rats. It was shown that steatosis grade was significantly reduced upon administration of TO leave extract (Al-Malki *et al.*, 2013).

Anticancer activity

Hepatocellular carcinoma (HCC) is one of the most common malignancies, which accounts for 90% of primary liver cancer. HCC usually presents with poor outcomes due to the high rates of tumor recurrence and widespread metastasis (Mao and Wang, 2015). Recent results pointed out that natural products, in particular those present in *Taraxacum* root extract, have great potential as non-toxic and effective alternatives to conventional modes of chemotherapy available today (Ovadjie *et al.*, 2012). Dandelion has been said to induce cytotoxicity in Hep G2 cells and decreases its viability below 40% (You *et al.*, 2010). TO extract significantly induced the secretion of TNF- α and IL-1 α and apoptosis of Hep G2 cells (Koo *et al.*, 2004). These strategies are clearly implicated in anticancer efficacy of dandelion. In a very

recent study it was found that relevant cytotoxic effect in *T. lacistrum* extract over HeLa and HepG2 cell lines (Mingarro *et al.*, 2015). However, studies regarding the usefulness of TO against liver carcinoma experimental models are scanty or not available in literature. Hence, further studies are warranted in animal models to prove the promising anti-cancer efficacies of TO observed *in vitro* cancer cell line models *i.e.*, Hep G2 and HeLa.

CONCLUSION

Overwhelming evidence clearly suggest that dandelion is widely used in traditional and natural medicine systems worldwide. Thus far it has received little research attention towards its beneficial effects against various hepatic ailments. In light of the studies reviewed here it has been evident that TO has the ability to intervene various pathophysiological functions related to liver. The extensive literature survey reveal the fact that *Taraxacum officinale* or dandelion appear to be safe and the available evidence on the mechanisms of action appears promising, there are currently insufficient data from well-conducted clinical trials to recommend their use in patients with chronic liver diseases.

REFERENCES

- Ahmed D, Gulfraz M, Ahmad MS, Tahir RM, Anwar P. Cytoprotective potential of methanolic leaves extract of *Taraxacum officinale* on CCl₄ induced Rats. *Pensee J* 2013; 75:220-227.
- Al-Malki AL, Abo-Golayel MK, Abo-Elnaga G, Al-Beshri H. Hepatoprotective effect of dandelion (*Taraxacum officinale*) against induced chronic liver cirrhosis. *J Med Plants Res* 2013; 7:1494-1505.
- Casas-Grajales S, Muriel P. Antioxidants in liver health. *World J Gastrointest Pharmacol Ther* 2015; 6:59-72.
- Colle D, Arantes LP, Gubert P, da Luz SC, Athayde ML, Teixeira Rocha JB, Soares FA. Antioxidant properties of *Taraxacum officinale* leaf extract are involved in the protective effect against hepatotoxicity induced by acetaminophen in mice. *J Med Food* 2012; 15(6):549-556.
- Davaatseren M, Hur HJ, Yang HJ, Hwang JT, Park JH, Kim HJ, Kim MJ, Kwon DY, Sung M. *Taraxacum officinale* (dandelion) leaf extract alleviates high-fat diet-induced nonalcoholic fatty liver. *Food Chem Toxicol* 2013; 58:30-36.
- Domitrović R, Jakovac H, Romić Z, Rahelić D, Tadić Z. Antifibrotic activity of *Taraxacum officinale* root in carbon tetrachloride-induced liver damage in mice. *J Ethnopharmacol* 2010; 130:569-577.
- Dugum M, McCullough A. Diagnosis and Management of Alcoholic Liver Disease. *J Clin Transl Hepatol* 2015; 3:109-116.
- Ezhilarasan D, Karthikeyan S, Vivekanandan P. Ameliorative effect of silibinin against *N*-nitrosodimethylamine-induced hepatic fibrosis in rats. *Environ Toxicol Pharmacol* 2012; 34:1004-1013.
- Ezhilarasan D, Sokal E, Karthikeyan S, Najimi M. Plant derived antioxidants and antifibrotic drugs: Past, Present and Future. *J Coast Life Med* 2014; 2:738-745.
- Gulfraz M, Ahmad D, Ahmad MS, Qureshi R, Mahmood RT, Jabeen N, Abbasi KS. Effect of leaf extracts of *Taraxacum officinale* on CCl₄ induced hepatotoxicity in rats, *in vivo* study. *Pak J Pharm Sci* 2014; 27:825-829.
- Hu C, Kiitts DD. Luteolin and luteolin-7-O-glucoside from dandelion flower suppress iNOS and COX-2 in RAW264.7 cells. *Mol Cell Biochem* 2004; 265:107-113.
- Jiang JX, Török NJ. NADPH Oxidases in Chronic Liver Diseases. *Adv Hepatol* 2014 Nov30; 2014.

Koo HN, Hong SH, Song BK, Kim CH, Yoo YH, Kim HM. *Taraxacum officinale* induces cytotoxicity through TNF-alpha and IL-1alpha secretion in Hep G2 cells. Life Sci 2004; 74:1149-1157.

Lee YA, Wallace MC, Friedman SL. Pathobiology of liver fibrosis: a translational success story. Gut 2015; 64:830-841.

Liviero FA, Acco A. Molecular basis of alcoholic fatty liver disease: From incidence to treatment. Hepatol Res 2015 Sep 29. doi: 10.1111/hepr.12594.

Mao B, Wang G. MicroRNAs involved with hepatocellular carcinoma (Review). Oncol Rep. 2015 Sep 15. doi: 10.3892/or.2015.4275.

Mingarro DM, Plaza A, Galán A, Vicente JA, Martínez MP, Acero N. The effect of five *Taraxacum* species on *in vitro* and *in vivo* antioxidant and antiproliferative activity. Food Funct 2015; 6:2787-2793.

Modaresi M, Resalatpour N. The Effect of *Taraxacum officinale* Hydroalcoholic Extract on Blood Cells in Mice. Adv Hematol 2012; 2012:653412.

Ovadjie P, Chochkeh M, Akbari-Asl P, Hamm C, Pandey S. Selective induction of apoptosis and autophagy through treatment with dandelion root extract in human pancreatic cancer cells. Pancreas 2012; 41:1039-1047.

Park CM, Youn HJ, Chang HK, Song YS. TOP1 and 2, polysaccharides from *Taraxacum officinale*, attenuate CCl(4)-induced hepatic damage through the modulation of NF-kappaB and its regulatory mediators. Food Chem Toxicol 2010; 48:1255-1261.

Pereira C, Barros L, Ferreira IC. Extraction, identification, fractionation and isolation of phenolic compounds in plants with hepatoprotective effects. J Sci Food Agric 2015. doi: 10.1002/jsfa.7446.

Schütz K, Muks E, Carle R, Schieber A. Separation and quantification of inulin in selected artichoke (*Cynara scolymus* L.) cultivars and dandelion (*Taraxacum officinale* WEB. ex WIGG.) roots by high-performance anion exchange chromatography with pulsed amperometric detection. Biomed Chromatogr 2006; 20:1295-1303.

Singh A, Bhat TK, Om PS. Clinical Biochemistry of Hepatotoxicity. J Clin Toxicol S4:001.

Vašut R., Majesky L. *Taraxacum pudicum*, a new apomictic microspecies of T. section *Erythrosperma* (Asteraceae) from Central Europe. Phytotaxa 2015; 227:243-252.

You Y, Yoo S, Yoon HG, Park J, Lee YH, Kim S, Oh KT, Lee J, Cho HY, Jun W. In vitro and in vivo hepatoprotective effects of the aqueous extract from *Taraxacum officinale* (dandelion) root against alcohol-induced oxidative stress. Food Chem Toxicol 2010; 48:1632-1637.

How to cite this article:

Ezhilarasan Devaraj. Hepatoprotective properties of Dandelion: recent update. J App Pharm Sci, 2016; 6 (04): 202-205.

Bijlage 2.5.



BESTE DEELNEMER, ZOU U ONDERSTAANDE INFORMATIE VERTROUWELIJK WILLEN BEHANDELEN!

■■■■■ ■■■■■ ■■■■■

Een groeiend aantal honden (naar schatting 31%) in Nederland heeft te kampen met mobiliteitsproblemen, door o.a. osteoarthritis (artrose). Maar liefst 20% van de honden van 1 jaar en ouder zou naar schatting in meer of mindere mate last hebben van osteoartrose: slijtage, beschadiging gewrichtskraakbeen. Spier- en gewrichtsproblemen kunnen door meerdere oorzaken ontstaan, zoals beschadiging door een ongeluk of verstuing en door bepaalde ziekten of infecties. Daarnaast spelen erfelijke aanleg (HD), overgewicht en/of overmatige activiteit een belangrijke rol. De meeste spier- en gewrichtsproblemen komen voor bij oudere honden.

■■■■■ heeft een nieuwe hondenvoer ontwikkeld voor honden met problemen met spieren en gewrichten. In deze studie willen we de acceptatie en effectiviteit van dit nieuwe hondenvoer testen.

Het nieuw ontwikkelde voer is een complete voeding, die naast hoogwaardig vlees en granen, ook bioactieve werkzame stoffen bevat uit o.a. kruidenextracten. De specifieke kruiden stimuleren naast de spijsvertering en stofwisseling, ook specifiek het functioneren van het bewegingsapparaat. Op dit moment zullen we nog niet prijsgeven welke werkzame componenten in het testvoer aanwezig zijn, maar het zijn allemaal stoffen die uitgebreid wetenschappelijk zijn onderzocht op veiligheid en effectiviteit bij honden.

Vragenlijsten

U heeft toegezegd deel te willen nemen aan deze studie. Hartelijk dank daarvoor! De proef zal in totaal 8 weken duren. De startdatum voor de test is nog onbekend, maar zal waarschijnlijk halverwege september zijn. U hoort hier zo spoedig mogelijk meer over.

Er zijn een aantal voorwaarden waaraan voldaan moet worden om de proef te laten slagen. Hieronder vindt u ze op een rijtje:

- Voorafgaande aan en tijdens de proef wordt u verzocht om elke 2 weken vragenlijsten in te vullen. Hierdoor kunnen we nagaan of de nieuwe voeding voldoet aan onze strenge eisen.
- Tijdens de proefperiode dient u zich verder te houden aan de volgende spelregels:
 - Uw hond krijgt als basisvoer uitsluitend testvoer.
 - Belonen het liefst met de testbrok.
 - Uw hond krijgt geen **specifieke supplementen** (bijv. ■■■■■ ■■■■■ voor spierproblemen of osteoarthritis. Indien dit voor aanvang van de test wel zo is, graag gedurende de test stoppen. De werkzame stoffen in de voeding nemen de werking van het supplement over.
 - Indien uw hond op specifieke **medicatie** staat voor **spier- en gewrichtsproblemen** (bijv. ■■■■■ ■■■■■ van de dierenarts, willen we graag in overleg met u, deze medicatie in de tweede helft van de test iets afbouwen. Uiteraard alleen als de situatie dit toelaat! Het welzijn van uw hond staat voorop!
 - Uw hond krijgt nooit tussendoortjes, die voor menselijke consumptie bedoeld zijn, zoals koekjes, restjes van uw warme maaltijd, chocolade.

Mocht er zich tijdens de proefperiode iets voordoen (bijv. ziekte van de hond), waardoor u niet meer aan bovenstaande eisen kunt voldoen, neemt u dan s.v.p. direct telefonisch contact op met ■■■■■ (Tel.: ■■■■■).

1. Deelnameformulier

Hartelijk dank voor uw deelname aan de . Wilt u onderstaand
deelnameformulier invullen en opsturen naar . Faxen of mailen mag ook
. Voor vragen kunt u contact opnemen met Y

Persoonsgegevens:

Naam:

Adres:

PC + Woonplaats:

Telefoon:

Gegevens hond:

Naam:

Ras:

Leeftijd:

Reu

Teef

(omcirkel wat toepassing is)

Gecastreerd

Gesteriliseerd

Geen van beide (omcirkel)

Bijzonderheden (zie ook vragenlijst verderop):

2. Onderstaande vragen hebben betrekking op de afgelopen periode (afgelopen 3 maanden tot nu)

1. Welk merk(en) brok voerde u de afgelopen 3-6 maanden aan uw hond? Wat voert u nu?

2. In welke mate heeft uw hond last van problemen met spieren en/of gewrichten? Welke klachten/symptomen?

3. Hoelang heeft uw hond al klachten (indien van toepassing!)?

2. Onderstaande vragen hebben betrekking op de afgelopen periode (afgelopen 3 maanden tot nu)

4. Welke behandelmethoden zijn reeds toegepast (indien van toepassing!)?

5. Heeft uw hond andere gezondheidsproblemen?

6. Wat weegt uw hond naar schatting?

3. Checklist

Naam:..... tel.

Naam hond:

Tijdstip	Bij aanvang (0 wk)	na 2 wk	na 4 wkn	na 6 wkn	na 8 wkn
checkdatum	-.....-.....	-.....-.....	-.....-.....	-.....-.....	-.....-.....
Zwart maken indien van toepassing	2009	2009	2009	2009	2009
Acceptatie van de brok (door de hond)	☐ (Eet) Niet ☐ Redelijk ☐ Goed	☐ (Eet) Niet ☐ Redelijk ☐ Goed	☐ (Eet) Niet ☐ Redelijk ☐ Goed	☐ (Eet) Niet ☐ Redelijk ☐ Goed	☐ (Eet) Niet ☐ Redelijk ☐ Goed
Uitscheiding kruidengeur	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Ontlasting	☐ Vast ☐ Normaal ☐ Dun	☐ Vast ☐ Normaal ☐ Dun	☐ Vast ☐ Normaal ☐ Dun	☐ Vast ☐ Normaal ☐ Dun	☐ Vast ☐ Normaal ☐ Dun
Eetlust	☐ Geen ☐ Matig ☐ Goed	☐ Geen ☐ Matig ☐ Goed	☐ Geen ☐ Matig ☐ Goed	☐ Geen ☐ Matig ☐ Goed	☐ Geen ☐ Matig ☐ Goed
Stijfheid	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/ernstig
Startkreupelheid (moeite met opstaan en op gang komen)	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig
Kreupelheid/mank lopen	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig
Verdikking gewricht(en)	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig	☐ Geen ☐ Soms ☐ Matig/ernstig
Herhaaldelijk likken aan gewricht(en)	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Overige tekenen van pijn (afwijkend gedrag, bijv. happen, janken)	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Gewichtsverlies (inschatting)	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Bespiegeling hond (naar uw inschatting)	☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht	☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht	☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht	☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht	☐ Goed ☐ Matig ☐ Slecht
Vitaliteit/energie hond	☐ Futloos ☐ Normaal ☐ Energiek	☐ Futloos ☐ Normaal ☐ Energiek	☐ Futloos ☐ Normaal ☐ Energiek	☐ Futloos ☐ Normaal ☐ Energiek	☐ Futloos ☐ Normaal ☐ Energiek

Huid en vachtproblemen	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Pootjes bijten	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel	☐ Geen ☐ Nauwelijks ☐ Matig/veel
Glans van de vacht	☐ Geen (dof) ☐ Matig ☐ Veel	☐ Geen (dof) ☐ Matig ☐ Veel	☐ Geen (dof) ☐ Matig ☐ Veel	☐ Geen (dof) ☐ Matig ☐ Veel	☐ Geen (dof) ☐ Matig ☐ Veel

Overige opmerkingen (wat valt u verder op aan uw hond?)

Week 0

Week 2

Week 4

Week 6

Week 8

Samenvatting onderzoek [REDACTED]

Aantal honden in de test:

15 honden met Spieren en Gewrichtsproblemen

Slechts 1 van de 15 honden staat op dieetvoer (Hill's j/d)

5 honden op pijnstillers (Metacam, Carprodyl, Rimadyl)

Gemiddelde leeftijd = 10 jaar (range 7 – 13)

Grootte: 75% grote rassen (labrador, herders, etc), gemiddeld lichaamsgewicht 45 kg

Samenvatting resultaten:

Hondeneigenaren vullen elke 2 weken een vragenlijst in.

Acceptatie brok: 100% (direct!)

Na 4 weken: 60% van alle hondeneigenaren meldt toename in vitaliteit en beweeglijkheid!

Na 6 weken: 90% van alle hondeneigenaren meldt toename in vitaliteit en beweeglijkheid!

Beweeglijkheid: (start)kreupelheid, stijfheid, etc.

Vitaliteit: energieniveau en uithoudingsvermogen

Bij 3 van de 5 honden op medicatie is de pijnmedicatie gehalveerd! Bij andere 2 met 25% verlaagd.

Bylage 3

██████████ is een dieetvoeding ter compensatie voor een slechte spijsvertering.

Minimale eisen aan de voeding: Goed verteerbare ingrediënten en laag vetgehalte. Kan ingezet worden bij chronische pancreasinsufficiëntie.

Werking – goede spijsvertering

██████████ is een geperste brok, op basis van goed verteerbare ingrediënten en een laag vetgehalte. De geperste brok heeft een hogere energiedichtheid per brokje dan een luchtige, krokante - geëxtrudeerde brok, waardoor het volume per maaltijd beperkt kan worden. Dit past goed bij het indicatiegebied. Bij het eten van kleinere maaltijden is de belasting op de maag en darmen kleiner.

██████████ valt makkelijker uiteen dan een vergelijkbare geëxtrudeerde brok (██████████ onderzoek uitgevoerd door ██████████ inc, 2010), en is zo tevens minder belastend voor de maag.

Bij het productieproces van de ██████████ zijn de instellingen van de pers zodanig gekozen, dat de brok nog makkelijker uiteenvalt dan andere geperste brokken op de markt. De aanwezigheid van 10% kruiden (= extra vezels) vereenvoudigd dit proces. Onderzoek uitgevoerd in opdracht van ██████████ door ██████████ (2010) laat zien dat de geperste ██████████ zeer goed oplost/homogeniseert terwijl de geëxtrudeerde variant een hydrofoob karakter heeft en niet goed uiteenvalt (██████████ inc, 2010).

Dit onderzoek met ██████████ heeft tevens aangetoond dat de geperste variant van ██████████ minder ██████████ reactieproducten bevat dan de geëxtrudeerde vorm van dezelfde receptuur (██████████ inc, 2010). De geëxtrudeerde ██████████ laat grote eiwitachtige moleculen zien, terwijl deze banden niet zichtbaar zijn op de elektroforese analyseuitslagen bij de geperste ██████████

De maillardreactie is de verzamelnaam voor een reeks chemische reacties die optreden tussen suikers en aminozuren (bijvoorbeeld in eiwitten) onder invloed van warmte. Het is bekend dat dit proces optreedt tijdens het extrusieproces (Tran *et al.*, 2008). Maillard reactieproducten hebben een negatieve invloed op de vertering van voeding (Öste *et al.*, 1986, 1987), met name eiwitten. Ze remmen de eiwitvertering en eiwitopname door een inhibitie van de werking van de eiwitverterende enzymen in de brush-border van de darm.

Een lager gehalte aan ██████████ reactie producten, in combinatie met het makkelijk uiteenvallen van de geperste ██████████ draagt bij verbetering van de spijsvertering bij de hond met problemen op het gebied.

Laag vetgehalte

Vetvertering is afhankelijk van het pancreasenzym lipase. Bij chronische pancreas-insufficiëntie is de aanmaak van dit enzym zeer beperkt. Verlaging van het vetgehalte is één van de mogelijkheden de

verhouding lipase en vet in balans te brengen, zodat een goede vetvertering kan plaatsvinden (German, 2012). [REDACTED] heeft daarom een gereduceerd vetgehalte.

Referenties

[REDACTED] inc, 2010 – [REDACTED] [REDACTED]

A.J. German, 2012. Topical Review Exocrine Pancreatic Insufficiency in the Dog: Breed Associations, Nutritional Considerations, and Long-term Outcome. Topics in Companion Animal Medicine 27) 104-108

Rickard E. Öste, Arne Dahlqvist, Hans Sjöström, Ove Norén and Raya Miller, 1986. Effect of Maillard Reaction Products on Protein Digestion. In Vitro Studies. J. Agric. Food Chem., Vol. 34, No. 2, 355-358.

Rickard E. Öste, Raya Miller, Hans Sjöström, and Ove Norén, 1987. Effect of Maillard Reaction Products on Protein Digestion. Studies on Pure Compounds. J. Agric. Food Chem., Vol. 35, No. 6, 938-942.

Minimale eisen aan de voeding: Hoog gehalte aan essentiële vetzuren

Werkzaamheid

Essentiële vetzuren

bevat een hoog gehalte aan essentiële vetzuren uit o.a. zalmolie en lijnzaadolie.

Essentiële vetzuren hebben een structurele rol in celmembranen, fungeren als voorlopers van eicosanoiden zoals prostaglandines en leukotriënen, en zijn essentieel voor het handhaven van de normale huidstructuur en functie. Eicosanoiden is een verzamelnaam voor een groep stoffen (waaronder prostaglandines, thromboxanen, leukotriënen en lipoxines) die een regulerende functie hebben op een scala van (cellulaire) fysiologische en pathologische processen. Zo zijn eicosanoiden betrokken bij onder meer vasculaire, immunologische en inflammatoire regulatie (Singh, M., 2005). Linolzuur [18: 2 (n-6)] is betrokken bij het handhaven van waterpermeabiliteit van de huid en arachidonzuur [20: 4 (n-6)] regelt epidermale proliferatie via prostaglandine E2 (Watson, 1998).

Dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde onderzoeken bij honden met atopische dermatitis hebben aangetoond dat suppletie met visolie, dat rijk is aan eicosapentaeenzuur (EPA) (n-3), de ernst vermindert van pruritis, erytheem en zelf-trauma (Logas and Kunkle, 1994). Het EPA gehalte in is door de toevoeging van grote hoeveelheden zalmolie hoog. Atopische dermatitis kan worden behandeld door de onderdrukking van de chronische ontstekingsreacties in de huid. Door de opname van EPA wordt de synthese van ontstekingsremmende eicosanoiden gestimuleerd en daarmee de symptomen van huidontstekingen gereduceerd. Dit is ook aangetoond in klinisch onderzoek bij de kat (Lechowski *et al.*, 1998).

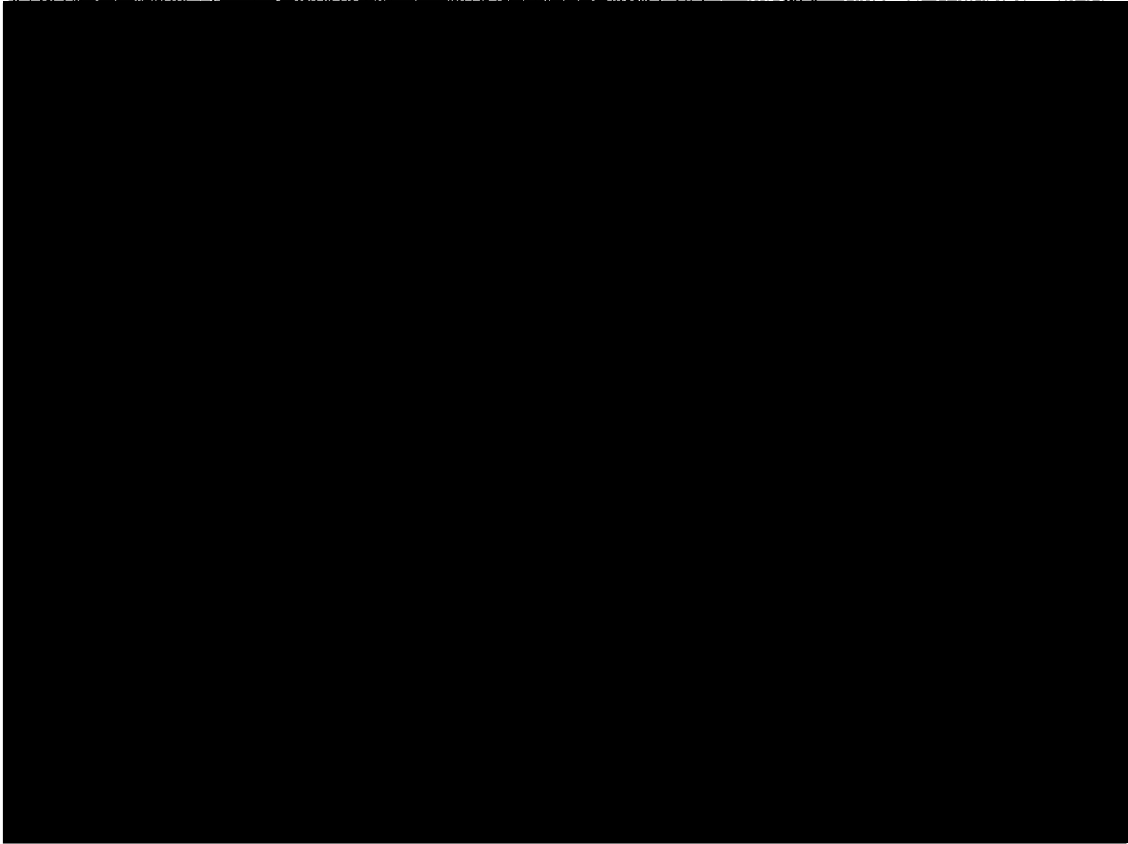
Zink

Zink speelt een cruciale rol in de regulering van vele aspecten van de celstofwisseling. Een aantal daarvan betreffen het handhaven van een gezonde huid en vacht. Zink is een integrale component van een breed scala van enzymen en, als een cofactor voor RNA en DNA polymerasen, is de beschikbaarheid van zink noodzakelijk voor sneldelende cellen, zoals die van de epidermis. Zink is ook essentieel voor de biosynthese van vetzuren, is betrokken bij ontsteking- en immuunreacties (Watson, 1998).

bevat 150 mg/kg Zinksulfaat. Het maximale toegestane gehalte aan Zink is 200 mg/kg. Het gehalte is dus relatief hoog. Dit is een bewuste keuze. Marsh *et al.* (2000) lieten zien dat een combinatie van een hoog essentieel vetzuurgehalte in combinatie met een hoog zinkgehalte, de vachtschilfering vermindert en de glans versterkt.

Onderzoek [REDACTED]

In 2013 is er onderzoek uitgevoerd naar de effecten van [REDACTED] door Dr. [REDACTED] [REDACTED]. Een gebruik van minimaal 3 maanden leidde bij honden met huid en vachtproblemen (atopische dermatitis) tot een significante afname van de symptomen. Zie hiervoor het rapport ([REDACTED] [REDACTED] 2013).



Referenties

Singh, M. Essential fatty acids, DHA and human brain, Indian journal of pediatrics, 2005, 72, 3, 239-242

Logas, D. and Kunkle, G.A. (1994). Double-blind crossover study with marine oil supplementation containing high-dose eicosapentaenoic acid for the treatment of canine atopy. Veterinary Dermatology 5:99-104

R. Lechowski, E. Sawosz and W. Klucinski, 1998. The effect of the addition of oil preparation with increased content of n-3 fatty acids on serum lipid profile and clinical condition of cats with miliary dermatitis. J. Vet. Med. A 45,417-424.

Marsh, K.A., Ruedesueli, F.L., Coe, S. and T. D.G. Watson, 2000. Effect of zinc and linoleic acid supplementation on the skin and coat quality of dogs receiving a complete and balanced diet. Veterinary Dermatology, 11, 277-284.

Tim D. G. Watson, 1998. Diet and Skin Disease in Dogs and Cats. J. Nutr. 128: 2783S–2789S.



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201705535

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/23300/201705535

Boetezaaknummer
201705535

Datum 20 oktober 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de parkeerplaats [REDACTED] (en later op andere locaties) op 23 mei 2017, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 102219. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/JTI/JTI/U-17/22636 van 31 augustus 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 11 september 2017 door [REDACTED] van [REDACTED] namens de [REDACTED] per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

- Het adres is door onbekende reden niet juist op het gezondheidscertificaat terecht gekomen. Dit is de vervoerder toe te rekenen.
- De chauffeur heeft zonder uw toestemming namens u documenten getekend. Er is nooit een machtiging aan hem afgegeven.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/23300/201705535

Boetezaaknummer
 201705535

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

- De door u genoemde omstandigheid is niet van invloed op de boeteoplegging. Volgens artikel 17, eerste lid onder b en Bijlage VIII, Hoofdstuk III, punt 1 en punt 6 onder f aanhef en iv van Verordening (EU) nr. 142/2011 moeten tijdens het vervoer, dierlijke bijproducten en afgeleide producten vergezeld gaan van een handelsdocument of gezondheidscertificaat waarop de naam en het adres van de verzender worden vermeld. Uit de feiten in het rapport van bevindingen (hierna: rapport) blijkt dat op de gezondheidsverklaringen/handelsdocumenten 134936376, 134936624 en 134936707 de naam van de verzender resp. de laadadresgegevens onjuist vermeld staan. Hieruit blijkt dat zendingen dierlijke mest zijn vervoerd zonder de vereiste informatie op begeleidende documenten.
- Van u als verzender van partijen dierlijke mest wordt verwacht dat u handelt in overeenstemming met de wettelijke eisen. U (of een door u aangewezen persoon) had zelf dienen te controleren of de te verzenden partijen vergezeld gingen van correct ingevulde gezondheidscertificaten. Met de vervoerder had u voor het ophalen van de partijen, die zich op uw bedrijfsterrein bevonden, hierover afspraken moeten maken. De vervoerder heeft zijn eigen verantwoordelijkheid en dient te voldoen aan de voor hem geldende regelgeving. Bij het constateren van een overtreding door een vervoerder zal door de NVWA op passende wijze worden opgetreden.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 102219, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit : De exploitant zag er niet op toe dat dierlijke bijproducten en/of afgeleide producten tijdens het vervoer vergezeld gingen van gezondheidscertificaten waarop de vereiste informatie was opgenomen. Op gezondheidscertificaten 134936376, 134936624 en 134936707 stond een onjuiste vermelding 'naam van de verzender'. Dit is in strijd met artikel 17, eerste lid onder b en Bijlage VIII, Hoofdstuk III, onder 6 f van Verordening (EU) nr. 142/2011.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 3.3, eerste lid, onder b, van de Regeling dierlijke producten.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/23300/201705535

Boetezaaknummer
201705535

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

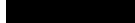
Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Economische Zaken,
namens deze

mevr. 
 team Bestuurlijke maatregelen

-Bezwaar-

Bezwaar

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken na verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen.

LET OP: Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

De betalingsverplichting blijft van kracht.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, t.a.v. divisie Juridische zaken, team Bezwaar en Beroep, Postbus 43006, 3510 AA Utrecht.

Vermeld in het bezwaarschrift in ieder geval uw naam en adres, de datum, onze referentie van dit besluit (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn) en geef aan waarom u het niet eens bent met dit besluit. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en een kopie van dit besluit mee te sturen.

Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal stelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/23300/201705535

Boetezaaknummer
201705535

buiten reikwijdte

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@nvwa.nl](mailto:[REDACTED]@nvwa.nl)>

Datum: 29 september 2017 om 09:55:24 CEST

Aan: "[info@\[REDACTED\].nl](mailto:info@[REDACTED].nl)" <[info@\[REDACTED\].nl](mailto:info@[REDACTED].nl)>

Onderwerp: FW: brief

Geachte heer [REDACTED]

Langs deze weg wil ik antwoord geven op de brief die u aan de NVWA heeft gestuurd.

Zienswijzen die worden gegeven op schriftelijke waarschuwingen worden door de NVWA niet inhoudelijk in behandeling genomen. U kunt alleen op een Rapport van Bevindingen een zienswijze geven, zoals dit is vastgelegd in de Algemene Wet Bestuursrecht.

De tekortkomingen zijn inhoudelijk al met u besproken en schriftelijk verwoord in de waarschuwingen. Ik wil nog aangeven dat de NVWA een toezichthoudende taak heeft en geen adviserende. Voor adviezen dient u andere wegen te zoeken. Toch zijn wij genegen om u te wijzen op de vigerende wetgevingen, waarbij ook vragen uit uw brief worden beantwoord.

De samenstelling van voedermiddelen:

- " Bij producten voor niet-voedselproducerende heeft u bij " samenstelling" de mogelijkheid of alle voedermiddelen in aflopend gehalte te vermelden of u kunt gebruik maken van alleen het vermelden van de hoofdgroepen conform richtlijn 82/475/EG.

Indien u aandacht vestigt op voedermiddelen dient u in beide gevallen de naam van het voedermiddel en het gewicht percentage te vermelden."

- "Speciale hondenvoeding" als verwijzing naar het bijzondere voedingsdoel is niet toegestaan. Alleen de kwalificatie "dieet (dieetvoeder)" mag worden gebruikt in combinatie met het soort diervoeder (voedermiddel, aanvullend - of volledige diervoeder voor...), artikel 18, lid a in combinatie met artikel 15a van de verordening 767/2009. Deze gegevens moeten conform artikel 14 van de verordening (EG) nr. 767/2009 worden geëtiketteerd.

- "Het dierlijke eiwit extract is een andere benaming voor Vetkanen."

Vetkanen en dierlijk eiwitextract zijn 2 verschillende soorten voedermiddelen. Catalogusvoedermiddelen verordening (EG) 68/ 2013: 9.13.1 "vetkanen (2)" Product verkregen bij de winning van talg, reuzel en andere, door middel van extractie of langs fysieke weg verkregen vetten van dierlijke oorsprong, vers, ingevroren of gedroogd.

Indien geëxtraheerd met oplosmiddelen, mag het ten hoogste 0,1 % hexaan bevatten.

Het door u bedoelde dierlijke eiwitextract is mogelijk voedermiddel 9.6.1 "gehydroliseerde dierlijke eiwitten (2)",
Gehydroliseerde eiwitten verkregen door warmte en/of druk, chemische, microbiologische of enzymatische hydrolyse van dierlijk eiwit.

Voetnoot:

(2) Als de catalogus voor etiketteringsdoeleinden wordt gebruikt, wordt de benaming, onverminderd dwingende voorschriften voor handelsdocumenten en gezondheidscertificaten voor dierlijke bijproducten en afgeleide producten, zoals vastgelegd in Verordening (EU) nr. 142/2011 (bijlage VIII, hoofdstuk III), in voorkomend geval aangevuld met - de verwerkte diersoort (bv. varken, herkauwer, vogel), en/of - het verwerkte materiaal (bv. been), en/of - het toegepaste procedé (bv. ontvet, geraffineerd), en/of - de naam van de niet-gebruikte diersoort wat betreft het verbod op hergebruik binnen dezelfde soort (bv. vrij van pluimvee).

Verordening (EG) nr. 853/2004, Bijlage 1, Definities:

7.6. Kanen: het eiwithoudende residu van het smeltproces, na gedeeltelijke afscheiding van vet en water.

Vleesmix: in dat geval dient er van de vermelde diersoorten spiervlees (geen diermelen) in het diervoeder aanwezig te zijn. Uit de receptuur van uw producten blijkt dat er diermelen in de producten zijn verwerkt.

Kip vs. gevogelte: het vermelden van gevogelte is toegestaan, echter in dat geval moet worden aangegeven welk gevogelte (bv. Kip, kalkoen, fazant etc.).

Artikel 18

- Aanvullende verplichte etiketteringsvoorschriften voor diervoeders met een bijzonder voedingsdoel

Onverminderd de algemene verplichte voorschriften overeenkomstig artikel 15, 16 of 17, wordt op het etiket voor diervoeders met een bijzonder voedingsdoel ook de volgende informatie vermeld:

a) de kwalificatie "dieet", die uitsluitend is bestemd voor diervoeders met een bijzonder voedingsdoel, in combinatie met de benaming van het diervoeder overeenkomstig artikel 15, onder a);

Indien voedermiddelen (in dit geval afbeeldingen van planten/kruiden) in woord, beeld, of grafisch in de etikettering worden aangegeven moet de naam en het gewichtspercentage van deze voedermiddelen onder kopje "samenstelling" worden vermeld (zie art. 17, lid 2 onder a van de verordening (EG) nr.767/2009).

2. Voor de in lid 1, onder e), bedoelde lijst gelden de volgende voorschriften:

a) de naam en het gewichtspercentage van een voedermiddel worden vermeld indien de aanwezigheid ervan in woord of beeld of als grafische voorstelling in de etikettering wordt benadrukt;

Indien u toevoegingsmiddelen in de etikettering wilt benadrukken, dient u te voldoen aan de voorwaarden zoals vermeld in bijlage VI (punt 2) of bijlage VII (punt 3) van de verordening (EG) nr. 767/2009 "De benaming als vastgelegd in het relevante rechtsinstrument waarbij het desbetreffende toevoegingsmiddel wordt toegelaten en de toegevoegde hoeveelheid toevoegingsmiddel worden aangegeven indien de aanwezigheid ervan in woord of beeld of als grafische voorstelling in de etikettering wordt benadrukt."

In dit geval dient u onder kopje "toevoegingsmiddelen" de wettelijk vastgelegde benamingen van deze toevoegingsmiddelen.

Ik ga ervan uit dat ik hiermede voldoende op uw brief heeft geantwoord.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature]

.....
Directie Handhaving
Divisie Inspectie
Afdeling Industrie
Industrieteam 03

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
T 088 223 [Redacted]
[Redacted]@nvwa.nl
<http://www.vwa.nl>
.....

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [Redacted]
Verzonden: vrijdag 8 september 2017 8:23
Aan: 'info@[Redacted].nl'
Onderwerp: brief

Geachte heer [REDACTED]

Uw schrijven met de kenmerken, zoals hieronder vernoemd, is in goede orde ontvangen.

. 260350609/26419: product [REDACTED] ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017
. 260350612/26419: product [REDACTED] en ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017
. 260350608/26419: product [REDACTED] ontvangen 14/8/2017 inspectie 13/7/2017

Wij nemen uw schrijven in behandeling en op korte termijn kunt u antwoord van ons verwachten.

Ik hoop u hiermede op dit moment voldoende te hebben ingelicht.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

.....
Directie Handhaving
Divisie Inspectie
Afdeling Industrie
Industrieteam 03

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | 3511 GG | Utrecht
Postbus 43006 | 3540 AA | Utrecht

.....
T 088 223 [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl
<http://www.vwa.nl>
.....

Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit

22-8-2017

Divisie Consument & veiligheid

t.a.v. [REDACTED] Hoofd afdeling Industrie

Postbus 43006

3540 AA Utrecht

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit ONTVANGEN	
24 AUG 2017	
Registratienummer:	2017/1270

Geachte [REDACTED],

Middels dit schrijven willen wij graag reageren op uw brieven met refertes

260350609/26419: product [REDACTED] ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017

260350612/26419: product [REDACTED] en ontvangen 8/8/2017 inspectie 19/7/2017

260350608/26419: product [REDACTED] ontvangen 14/8/2017 inspectie 13/7/2017

De waarschuwing hieromtrent hebben wij ontvangen per brief op 8 augustus, brief gedateerd 3 augustus. Voor [REDACTED] is de brief ontvangen op 14 augustus, deze brief is gedateerd 4 augustus. De eerste inspectie dateert volgens uw schrijven van 13 juli en zou hebben plaatsgevonden naar aanleiding van een ingediende klacht bij de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit en dit betreft dan specifiek de [REDACTED]. Er is echter al op 15-5-2017 contact geweest tussen uw dienst en onze mensen omtrent deze klacht en toen zijn ook al details aangaande de verpakking aan uw dienst gezonden.

U geeft in deze brieven aan dat wij niet voldoen aan de verplichte etiketteringseisen zoals die in Verordening 767/2009 worden gesteld. Gerubriceerd gaat het over de volgende bevindingen:

1. In de brief wordt aangegeven dat "de kwalificatie van het dieetvoeder zijn" niet gemakkelijk herkenbaar is en dat dit door andere informatie aan het oog onttrokken wordt...
2. Verder zouden wij onder "samenstelling" en onder [REDACTED] [REDACTED] dingen suggereren zoals "Dat er vleesmix (rund, varken, lam), dierlijk eiwitextract, gevogelte in het diervoeder verwerkt is" hetgeen niet juist zou zijn ([REDACTED] en [REDACTED] en [REDACTED] [REDACTED])

Hiernaast zijn er aangaande het etiket van [REDACTED] nog specifieke vermeende overtredingen:

www.[REDACTED].nl
info@[REDACTED].nl

Tel: +[REDACTED]
Fax: +[REDACTED]

IBAN [REDACTED]
BTW [REDACTED] KvK [REDACTED]

- A. "Er wordt op het etiket van het diervoeder [REDACTED] volgens uw schrijven gesuggereerd in woord en beeld dat de volgende voedermiddelen in het diervoeder zitten; [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] Dit is volgens u niet juist aangezien er extracten in zitten
- B. [REDACTED] suggereert dat dit voeder meer dan 10 soorten kruiden bevat. Dit is niet juist want er zitten ook extracten in volgens uw dienst....

De bovenstaande punten leiden volgens uw schrijven (uniform voor de verschillende verpakkingen) tot de volgende overtreding:

"De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens."

Wij willen hieromtrent graag het volgende inbrengen:

Ad 1) Ten eerste, aangaande de herkenbaarheid van het feit dat het hier drie dieetvoerders betreft. Op de voorkant van onze verpakkingen staat vermeld "speciale" hondenvoeding. Dit als verwijzing naar het bijzondere voedingsdoel. Daar onder staat dat het bedoeld is voor [REDACTED], voor de [REDACTED] of voor de [REDACTED]. Alles om de consument zo snel mogelijk en voor hem of haar zo goed mogelijk begrijpbare informatie te voorzien, hetgeen wettelijk is voorgeschreven. Op de achterzijde staat uitgebreid informatie over het bedrijf en de inhoud van het voer, alsmede omtrent de [REDACTED] visie aangaande de achtergrond van goede voeding en het goed omgaan met het huisdier. De beide zijanten gebruiken wij voor meer specialistische, technische informatie, zoals de samenstelling van het voer, de voederanalyse, toegevoegde stoffen het voedingsadvies en enige tips. Hier, uiteraard in verband met het voedingsadvies, is ook te lezen dat het een dieetvoeder betreft met de daarbij behorende claim, de informatie omtrent advies inwinning en de periode waarvoor het dieetvoeder gevoerd dient te worden. Op geen enkele wijze begrijpen wij wat bedoeld wordt door uw dienst met de zinsnede dat "de kwalificatie van het dieet voeder zijn niet makkelijk herkenbaar is en door andere informatie aan het oog wordt onttrokken".

Juist ter voorkoming van misverstand door de consument, een vereiste voor een juiste etikettering van voeders, hebben we afgezien van het woord "Dieetvoeding" op de voorzijde. Dit geeft onterecht een beeld van een dier dat op dieet moet worden gezet, hetgeen in de perceptie van de consument inhoudt dat het om een dier met overgewicht gaat....

Volgens ons is de vermelding dieetvoeder volstrekt duidelijk aangebracht en op een heel logische plaats, namelijk bij het voederadvies en de tips. Voor zover wij weten wordt in de wetgeving ook geen plaats aangegeven, of op enigerlei wijze melding gemaakt van een opvallende kleur of van een bepaalde lettergrootte. Ook in uw brief geeft u niet aan wat er gewijzigd dient te worden. Na overleg hier intern hebben wij al gissend gedacht dat het misschien zou kunnen zijn dat uw dienst vindt dat het voor op de verpakking vermeld dient te worden. ... Echter in diverse pogingen van ons om informatie te ontvangen hoe we ons etiket wel dienen te verbeteren is geen informatie verstrekt, anders dan het advies om een consultant bij de hand te nemen.

U verwijst in uw schrijven naar een overtreding van artikel 14 lid 2. Hier staat: "De verplichte etiketteringsgegevens zijn gemakkelijk herkenbaar en worden niet door andere informatie aan het

oog onttrokken. Zij worden in een kleur, lettersoort en -grootte aangebracht waardoor geen enkel gedeelte van de informatie aan het oog onttrokken of benadrukt wordt, tenzij deze afwijking tot doel heeft om de aandacht op voorzorgsmaatregelen te vestigen." Wij constateren op onze verpakkingen dat het deel omtrent de diervoeders in exact dezelfde kleur, exact hetzelfde lettertype- en grootte is aangebracht als de overige informatie op de zijkant van de verpakking, waar al onze wettelijke en technische informatie is aangebracht.

Wij kunnen dan ook niet anders dan te constateren dat het hier gaat om een interpretatie. Uw dienst geeft aan dat het niet "gemakkelijk herkenbaar" is. Dan zou het veel helpen indien u informeert hoe het wel dient te zijn. De verpakkingen welke u beoordeeld heeft zijn reeds voor een deel vervangen (het feit dat we met nieuwe verpakkingen bezig waren is ook met uw dienst diverse keren gedeeld en daarbij is gevraagd wat we dienden te wijzigen) aangezien wij nog steeds niet exact weten hoe het nu wel dient te worden geëtiketteerd zijn wij zo goed en zo kwaad als het gaat veranderingen aan het doorvoeren. Of deze veranderingen uw interpretatie kunnen doorstaan is echter voor ons volstrekt onduidelijk...

Ad 2) [REDACTED] zou ten onterechte suggereren "Dat er vleesmix (rund, varken, lam), dierlijk eiwitextract, en gevogelte in het diervoeder verwerkt is", hetgeen niet juist zou zijn ([REDACTED] en [REDACTED])

In boven genoemde producten gebruiken wij vleesmix welke volgens de fabrikant bestaat uit een mengsel van Rund, Varken en Lam onder een bepaalde mengverhouding. Deze onderlinge verhouding kan afwijken maar in deze vleesmix is te allen tijde een mengsel van materiaal van deze drie diersoorten. Het dierlijke eiwit extract is een andere benaming voor Vetkanen. Dit product wordt verwerkt door het verwarmen van vet waarbij het aanwezige eiwit in dat vet zich afscheidt van het vloeibaar wordende vetdeel en zo een extract vormt. Dit is dierlijk, het is eiwit en het is een extract en volgens ons dus een dierlijk eiwit extract. Tot slot aangaande het gevogelte. In deze recepturen is kip verwerkt en daarvoor gebruiken we de naam "gevogelte". Volgens ons is een kip een vogel en mag deze naam gebruikt worden. Dit zou volgens uw dienst in strijd zijn met artikel 11 lid 1 onder b waar staat: "Door het diervoeder effecten of kenmerken toe te schrijven die het niet bezit, of door te suggereren dat het bijzondere kenmerken vertoont, hoewel alle soortgelijke diervoeders dezelfde kenmerken bezitten."

Wij constateren na een paar minuten zoeken op merknaam van concurrenten in combinatie met "gevogelte" dat er minimaal 4 merken zijn die werken met gevogelte op hun verpakking. Dit varieert van "gevogelte smaak" en "eiwitten uit gevogelte" tot "gedehydrateerde eiwitten uit gevogelte". Hierdoor lijkt het ons geenszins in strijd te zijn met artikel 11 lid 1 onder b aangezien het een in de diervoeding klaarblijkelijk algemeen gebruikte term is voor kip.

Rest ons de opmerkingen van uw dienst aangaande onze etiketten specifiek [REDACTED] waar het gaat over:

Ad A: "Het suggereren in woord en beeld, dat er voedermiddelen in het diervoeder zitten; [REDACTED] [REDACTED] Dit zou niet juist zijn aangezien er extracten inzitten.

Op de zijkant van de verpakking, in het technische deel, staat vermeld dat er in deze verpakkingen [REDACTED] en [REDACTED] in zit. Wij suggereren dus geenszins dat dit iets anders zou zijn dan een extract. Op de voorzijde echter, voor een snel begrip van de consument wordt met afbeeldingen gewerkt van de planten waar de extracten uit gehaald worden. Logischerwijs aangezien men een extract niet kan tonen, op een voor de consument begrijpelijke wijze. Ook dit is overigens gemeengoed. Indien men een zoektocht op het internet pleegt (instelling afbeeldingen) naar de woorden een kruid (basilicum b.v. of eucalyptus) in combinatie met extract dan worden in vrijwel alle gevallen verpakkingen zichtbaar waarop ook de plant getoond wordt. [REDACTED] gebruikt de plant als beeld. Op veel diervoeders wordt een hele kip afgebeeld of een rund of een hele maiskolf of een wortel met loof en al, of een heel ei nog in de dop. Het is voor de consument volstrekt helder dat niet bedoeld wordt dat er een hele kip in het hondenvoer gaat of een hele maiskolf. Hier wordt een beeld gebruikt. [REDACTED] gebruikt het beeld van de plant (paardenbloem en geeft in het technische deel aan dat het om een extract gaat. Indien de interpretatie van de NVWA is dat dit in strijd is met het bepaalde in artikel 11 lid 1 onder b dan zullen wij dit aanpassen en bij deze planten een vizel o.i.d. zichtbaar maken of op andere wijze duidelijk maken dat het om een extract gaat. Hoewel we dit zeer vergezocht vinden.

Als laatste constatering:

Ad B) Wij zouden suggereren dat er meer dan 10 soorten kruiden in deze verpakking zitten. Wij hebben de verpakking bekeken en geconstateerd dat er op de achterzijde onder algemene informatie over het voer, middels knippen en plakken door de opmaak, een blokje tekst is overgenomen van andere verpakkingen. Dit is hier niet terecht. Deze zin aangaande de meer dan 10 kruiden is hier niet juist en zal bij volgende drukken van de verpakking [REDACTED] gewijzigd worden.

Tot slot: Aangaande de door uw dienst geconstateerde overtreding:

“De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens.”

Deze constatering bestrijden wij ten zeerste. [REDACTED] is uiterst consciëntieus in het juist communiceren op haar verpakkingen en in de uitingen op haar websites. Dit werd tijdens een bezoek aan onze vestiging in [REDACTED] van een tweetal controleurs van uw dienst, op 3 april jongstleden, ook nog bevestigd! Ondergetekende is al meer dan 25 jaar verantwoordelijk voor een inhoudelijk correcte, nauwkeurige etikettering, en wel voor de hele [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] is actief op het gebied van meststoffen, gewasbeschermingsmiddelen, biociden, diervoeders en diergeneesmiddelen en actief in 4 verschillende landen. In al die 25 jaar is nog nooit een boete aan ons uitgedeeld vanwege het niet juist etiketteren of een onjuiste werving op het internet.

Altijd hebben wij (soms in samenwerking met de opsporingsdiensten) getracht de wetgeving zo adequaat mogelijk op te volgen. Dat dit niet altijd even makkelijk is blijkt wel uit de volgende feiten:

- De richtlijn 2008/38/EG van de commissie van 5 maart 2008 is gewijzigd op 23-10-2014 en bij bladzijde 2 onder de overwegingen staat onder punt (1): "Richtlijn 94/39/EG van de commissie van 25 juli 1994 tot vaststelling van de lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel is herhaaldelijk en

ingrijpend gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze richtlijn te worden overgegaan. Ondanks dit herhaaldelijk wijzigen hebben wij blijkbaar de etikettering juist gedaan echter, door uw dienst wordt geïnterpreteerd dat het niet duidelijk genoeg is... Deze etiketten zijn in 2014 ontworpen. Terwijl de wetgeving blijkbaar erg gecompliceerd was, immers:

- Reeds vanaf 2010/2011 is door onze specialist etikettering diervoeding, na het volgen van een presentatie van de [REDACTED] gewerkt met hetgeen door de [REDACTED] hieromtrent is gepubliceerd. Wij werken vanaf 2013 met het nationaal beoordelingskader "Claims op Diervoeding van juli 2013" (versie 1.0). In augustus van 2016 is versie 1.2 verschenen welke is opgesteld door CBG-MED met hulp van een groot aantal specialisten. Hier staat in het voorwoord te lezen: "Het doel van dit document is de Nederlandse Voedsel en Waren autoriteit een beter kader te geven waardoor zij makkelijker en sneller kunnen beoordelen wanneer een claim op diervoeding gerechtvaardigd is." Dit stuk, opgesteld door een groep Nederlandse specialisten gebruiken wij sinds eind 2016 als richtsnoer voor onze etikettering. Opmerkelijk is hierbij nog dat op pagina 5 onder de inleiding bij Diervoederwetgeving gesteld wordt dat "De diervoederwetgeving staat bekend als een zeer uitgebreide en complexe wetgeving en het reikt buiten het bereik van dit document (noot van 72 pagina's) om de volledige diervoederwetgeving te beschrijven. Hier wordt slechts kort de diervoederwetgeving aangestipt welke relevant wordt geacht voor het beoordelen van claims op diervoeding en dat is de Marktverordening Diervoeders.

Ondergetekende constateert dat, ondanks het feit dat de wetgeving zeer complex is, en deze etiketten opgesteld zijn zonder de steun van het nationaal beoordelingskader, er vrijwel niets aan mankeert. Los van een knip en plak fout bij de opmaak van 1 verpakking. Er is blijkbaar een verschil in interpretatie over wat nu precies waar moet staan. Duidelijk zal zijn dat wij het volstrekt oneens zijn met de door uw dienst "geconstateerde" overtreding. "De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens". De officiële waarschuwing hieromtrent vinden wij dan ook onterecht.

Indien uw dienst ons gewoon informeert over wat we volgens hen verkeerd zouden doen dan passen we dit aan. Een en ander conform gebruik binnen [REDACTED]

Wij hopen op een spoedige reactie van uw kant.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Nummer: 2017/260350607/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op donderdag 13 juli 2017, omstreeks 08:15 uur, hebben wij naar aanleiding van een inkomende klacht betreffende de aanbiedingsvorm aangaande het diervoeder; [REDACTED] onder andere een internetinspectie uitgevoerd. Tijdens deze internetinspectie zagen wij, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd:

www.[REDACTED].nl

Op het tabblad "contact" ([http://www.\[REDACTED\].nl/contact](http://www.[REDACTED].nl/contact)) op deze website stond als bezoekadres vermeld: [REDACTED]

Een afdruck van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat [REDACTED] eigenaar is van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]

Adres : [REDACTED]

Postcode Plaats : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op donderdag 13 juli 2017, omstreeks 08:15 uur zagen wij dat op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) er een diervoeder werd aangeboden en dat in de teksten bij dit diervoeder de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen.

Bij de aanprijzing het diervoeder "[REDACTED]" stond onder andere geschreven;

"Lost spier- en gewrichtsproblemen op werkt pijnstillend"

Een afdruck van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Daarnaast zagen wij dat de etikettering op de verpakking van het diervoeder "[REDACTED]" onder andere vermeld dat;

“ [REDACTED] werkt tegen ontstekingen
 [REDACTED] ondersteunt de lever
 [REDACTED] werkt pijnverlichtend
 [REDACTED] ondersteunt de lever
 [REDACTED] voor soepele spieren en gewrichten”

Verschillende foto's van deze consumenten verpakking zijn als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat het diervoeder “ [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

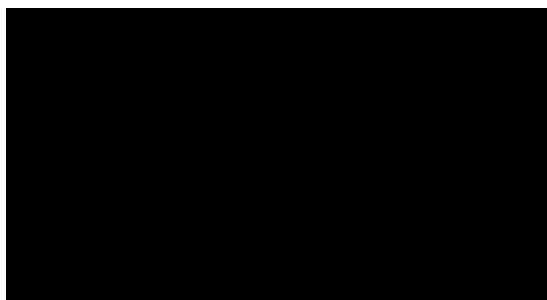
Dag en datum mededeling van bevindingen: 19 juli 2017, omstreeks 15:40 uur.
 Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van heer [REDACTED] is geverifieerd bij de Basisregistratie personen. Ik deelde de heer [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was.

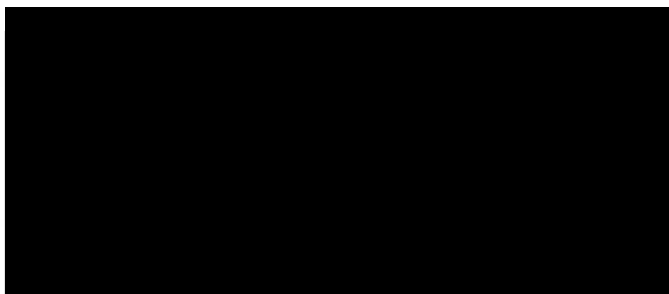
Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Toezichthouder 



Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Tweede toezichthouder; 



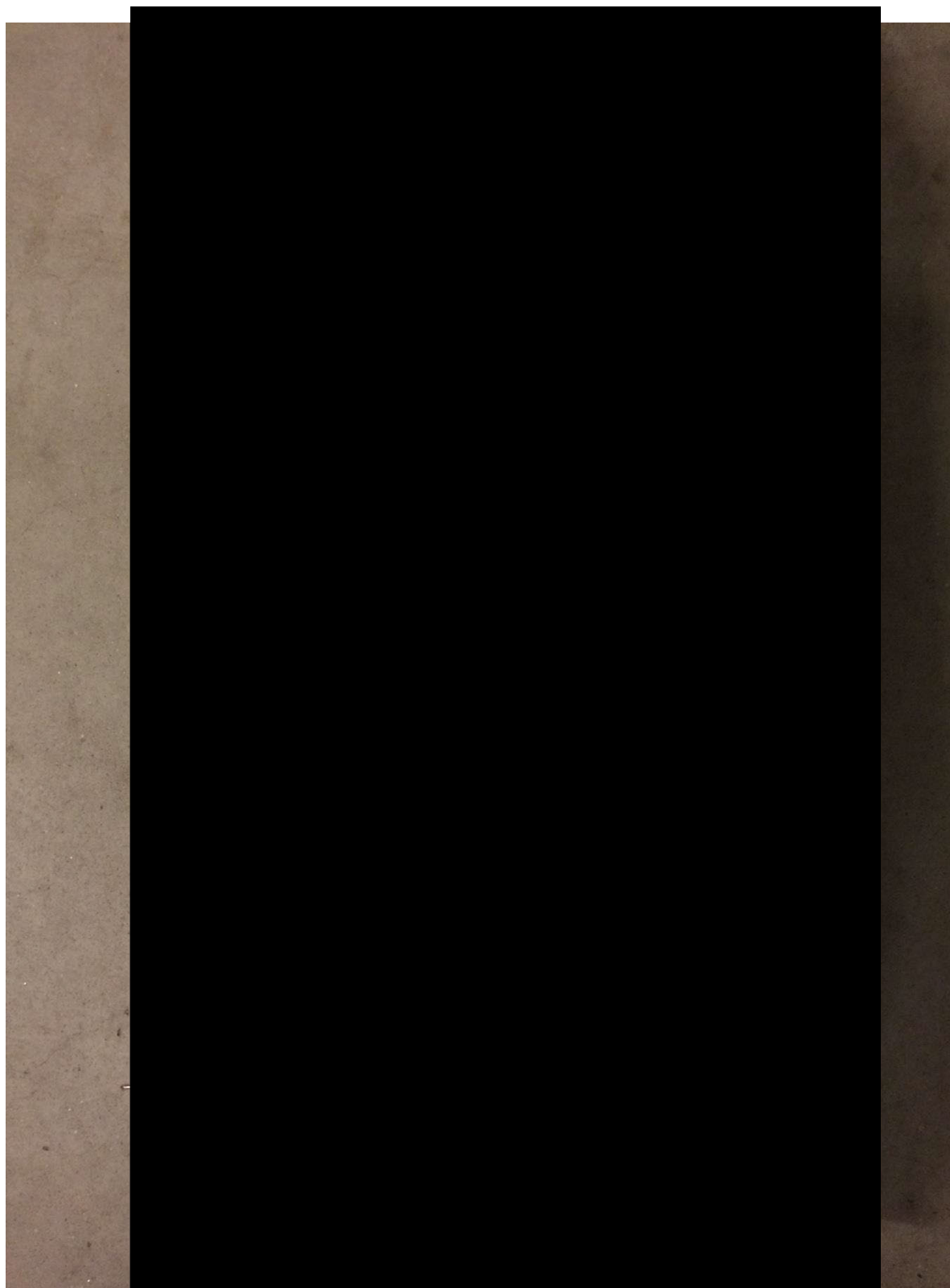
Bijlage(n):

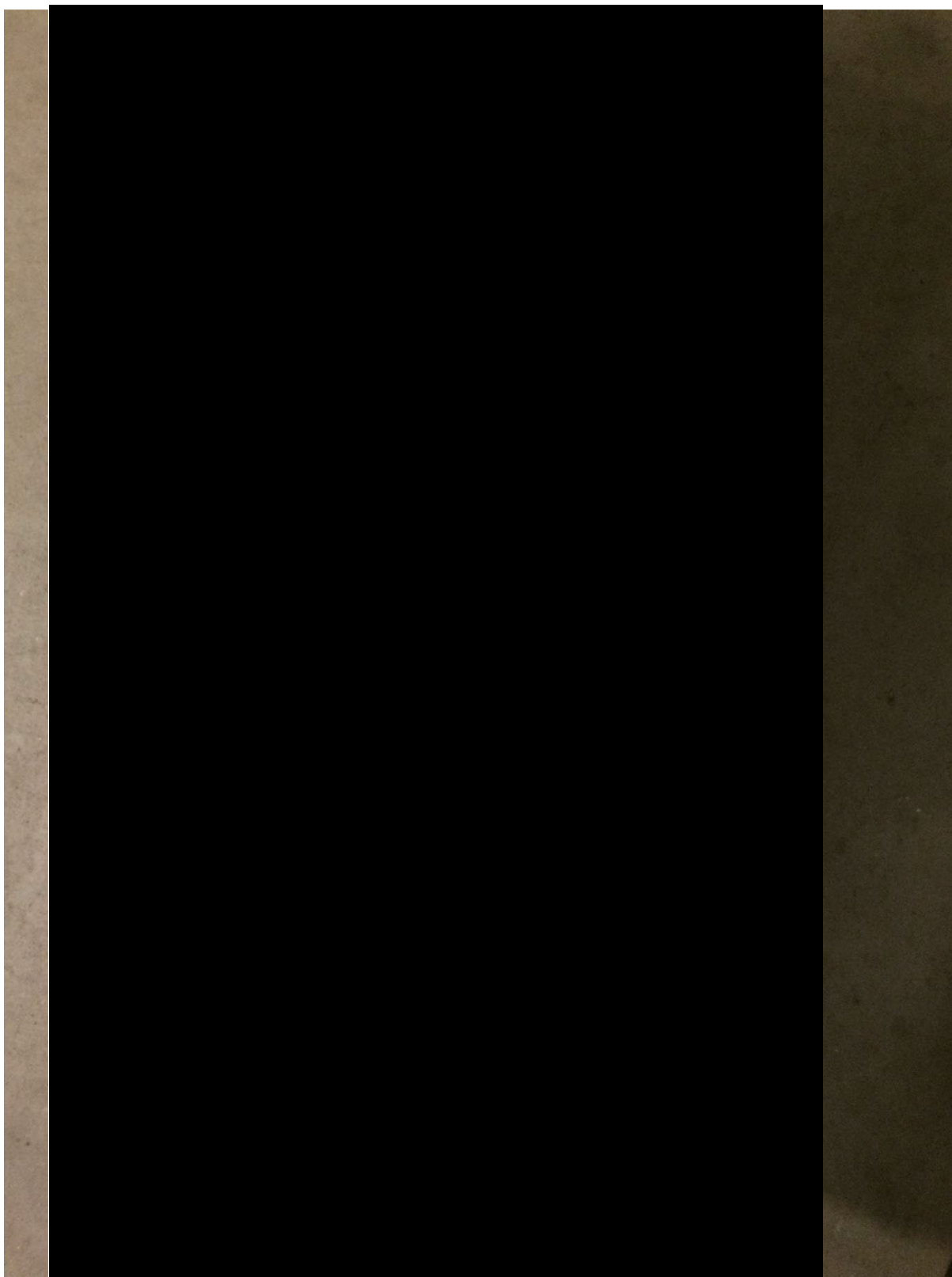
- Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van .nl/contact">http://www.  .nl/contact
- Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder 
- Bijlage III foto's van de consumenten verpakking van het diervoeder ""
- Bijlage IV uittreksel Kamer van Koophandel 

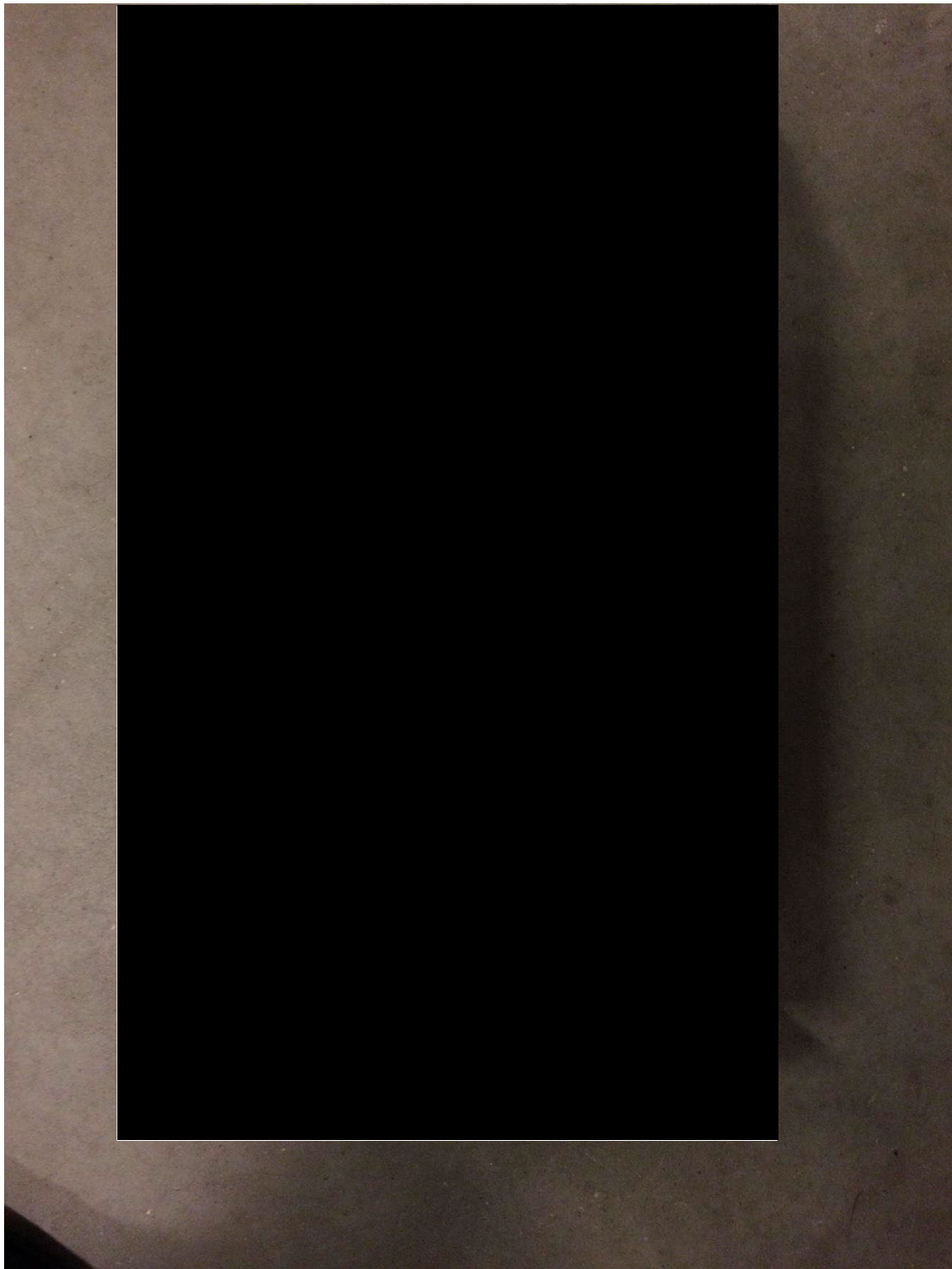
De foto's die u aantreft in bijlage III zijn digitaal genomen. De foto's zijn niet bewerkt maar kunnen in grootte aangepast zijn.

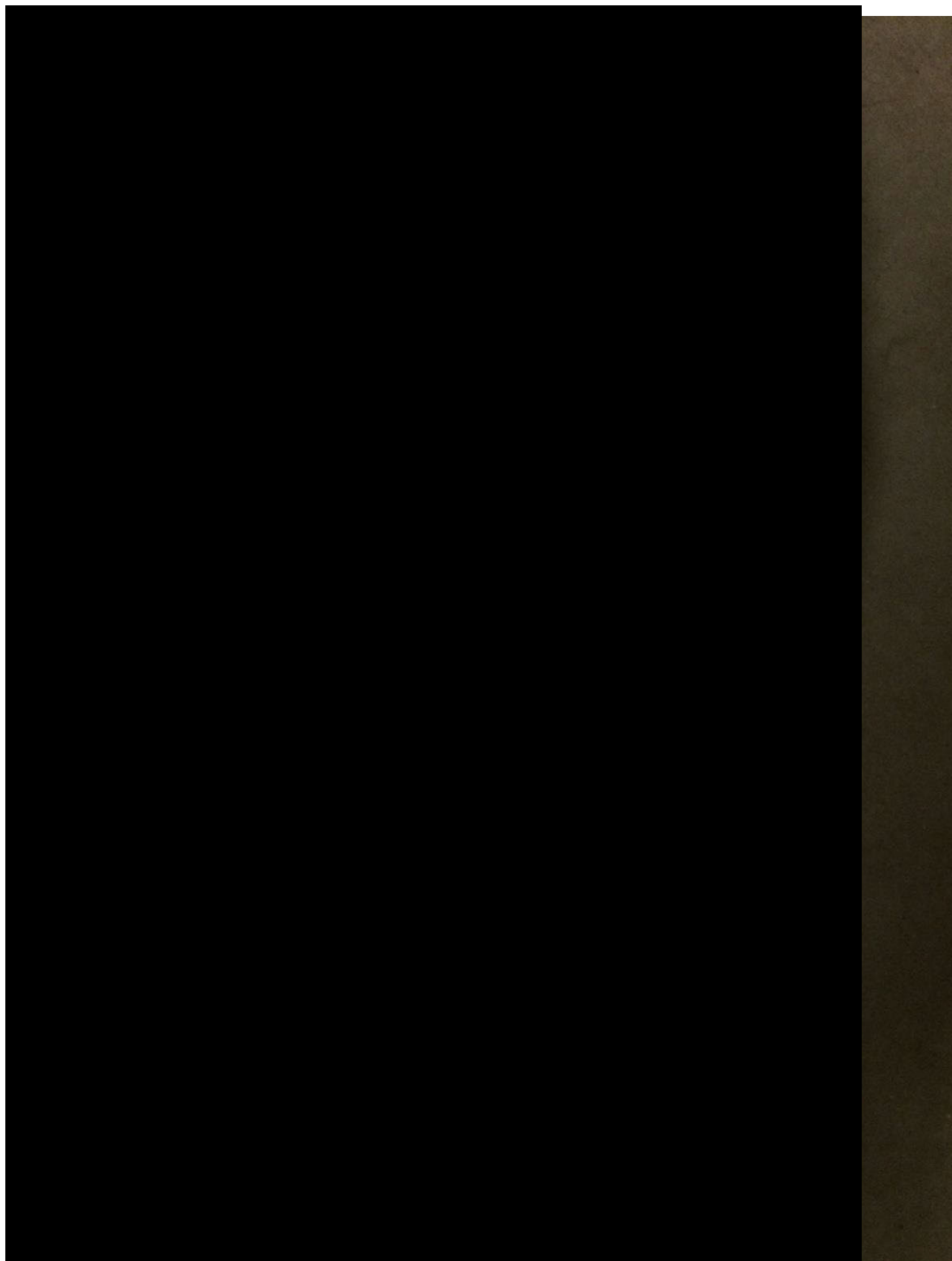
Rapport van Bevindingen nr.: 260350607

bijlage III









Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**Divisie Consument &
veiligheid**

Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 040 [REDACTED]
F 040 [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl

Onze referentie
260350608/26419

Datum 4 augustus 2017

Kopie aan

Bijlagen

WAARSCHUWING

Uit inspectie van een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit is gebleken dat niet werd voldaan aan onderstaand(e) wettelijke voorschrift(en).

Locatie:

Naam: [REDACTED]
Adres: [REDACTED]
Postcode plaats: [REDACTED]

Inspectiedatum: donderdag 13 juli 2017

Bevinding(en):

Genoemde inspectie heeft plaatsgevonden naar aanleiding van een Ingediende klacht bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Constatering:

Wij zagen op 13 juli jl. dat onder andere de verpakking en de aanbiedingsvorm op uw website; [http://www.\[REDACTED\].nl/](http://www.[REDACTED].nl/) van het diervoeder "[REDACTED]" niet voldoet aan de verplichte etiketteringseisen zoals die in de Verordening 767/2009 worden gesteld. Zoals bijvoorbeeld;

- De verplichte etiketteringsgegevens van het diervoeder [REDACTED] zoals de kwalificatie van het dieet voeder zijn niet gemakkelijk herkenbaar en worden door andere informatie aan het oog onttrokken

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 14, lid 2

- Er wordt op het etiket van het diervoeder [REDACTED] gesuggereerd in woord en beeld dat er de volgende voedermiddelen in het diervoeder zitten;

[REDACTED]. Dit is niet juist er zitten
extracten in

■■■■■ suggereert dat dit voeder meer dan 10 soorten kruiden bevat. Dit is niet juist er zitten ook extracten in.

Onder "samenstelling" op het etiket wordt gesuggereerd dat er gevogelte, vleesmix (rond, varken, lam in het diervoeder verwerkt is. Dit is niet juist

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 11 lid 1 onder b)

Wij betrokken toezichthouders merken op dat wij uw website;
<http://www.████████.nl/> en de etiketteringsgegevens op het zakgoed van het
 diervoeder ██████████ slechts gedeeltelijk hebben bekeken.

Overtreding:

De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens.

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 4, lid 2 aanhef en onder b van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren.

Deze overtreding dient vóór 1 november 2017 te worden opgeheven.

Uit het bovenstaande blijkt dat u niet voldoet aan een wettelijk voorschrift. Mocht u bij een volgende (her)inspectie hieraan nog niet voldoen, dan kan dit op grond van de wetgeving en het NVWA interventiebeleid leiden tot een bestuurlijke sanctie en/of een strafrechtelijk traject.

Namens de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,

afdeling Industrie

Divisie Consument & veiligheid

Datum

4 augustus 2017

Onze referentie

260350608/26419

Kopie aan

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**Divisie Consument &
veiligheid**

Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 040 [REDACTED]
F 040 [REDACTED]
[REDACTED]@nvwa.nl

Onze referentie
260350609/26419

Datum 3 augustus 2017

Kopie aan

Bijlagen

WAARSCHUWING

Uit inspectie van een inspecteur van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit is gebleken dat niet werd voldaan aan onderstaand(e) wettelijke voorschrift(en).

Locatie:

Naam: [REDACTED]
Adres: [REDACTED]
Postcode plaats: [REDACTED]

Inspectiedatum: woensdag 19 juli 2017

Bevinding(en):

Constatering:

Wij zagen op 19 juli jl. dat onder andere de verpakking en de aanbiedingsvorm op uw website; [http://www.\[REDACTED\].nl/](http://www.[REDACTED].nl/) van het diervoeder "[REDACTED]"

[REDACTED] niet voldoet aan de verplichte etiketteringseisen zoals die in de Verordening 767/2009 worden gesteld.

Zoals bijvoorbeeld;

- De verplichte etiketteringsgegevens van het diervoeder [REDACTED] [REDACTED] zoals de kwalificatie van het dieet voeder zijn niet gemakkelijk herkenbaar en worden door andere informatie aan het oog onttrokken

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 14, lid 2

- Onder "samenstelling" en onder [REDACTED] filosofie op het etiket wordt gesuggereerd dat er vleesmix (rund, varken, lam), dierlijk eiwitextract, gevogelte in het diervoeder verwerkt is. Dit is niet juist

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 11 lid 1 onder b)

Divisie Consument & veiligheid

Datum

3 augustus 2017

Onze referentie

260350609/26419

Kopie aan

*Wij betrokken toezichthouders merken op dat wij uw website;
http://www.■■■■.nl/ en de etiketteringsgegevens op het zakgoed van het
diervoeder ■■■■ ■■■■ ■■■■ slechts gedeeltelijk
hebben bekeken.*

Overtreding:

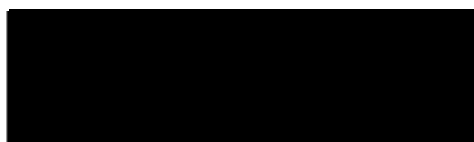
De voor de etikettering verantwoordelijke persoon draagt geen zorg voor de aanwezigheid en inhoudelijke nauwkeurigheid van de etiketteringsgegevens.

Dit is in strijd met het bepaalde in artikel 4, lid 2 aanhef en onder b van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren.

Deze overtreding dient vóór 1 november 2017 te worden opgeheven.

Uit het bovenstaande blijkt dat u niet voldoet aan een wettelijk voorschrift. Mocht u bij een volgende (her)inspectie hieraan nog niet voldoen, dan kan dit op grond van de wetgeving en het NVWA interventiebeleid leiden tot een bestuurlijke sanctie en/of een strafrechtelijk traject.

Namens de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit,



■■■■ afdeling Industrie

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op woensdag 19 juli 2017, omstreeks 10:00 uur, hebben wij naar aanleiding van een inkomende klacht betreffende de aanbiedingsvorm aangaande het diervoeder; [REDACTED] [REDACTED] onder andere een internetinspectie uitgevoerd. Tijdens deze internetinspectie zagen wij, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) Op het tabblad "contact" ([http://www.\[REDACTED\].nl/contact](http://www.[REDACTED].nl/contact)) op deze website stond als zoekadres vermeld: [REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat [REDACTED] eigenaar is van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op woensdag 19 juli 2017, omstreeks 10:00 uur zagen wij dat op de website van www.[REDACTED].nl een diervoeder werd aangeboden en dat in de teksten bij dit diervoeder de indruk werd gewekt dat dit diervoeder een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen. Bij de aanprijzing het diervoeder "[REDACTED] [REDACTED]" stond onder andere geschreven:

A horizontal bar chart showing the percentage of respondents who have been in a romantic relationship in the past 12 months, broken down by gender and age group. The y-axis lists age groups: 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75+, and All. The x-axis represents the percentage from 0% to 100%. For each age group, there are two bars: a blue bar for Male and a red bar for Female. The data is as follows:

Age Group	Male (%)	Female (%)
18-24	~45	~55
25-34	~95	~98
35-44	~98	~98
45-54	~98	~98
55-64	~25	~85
65-74	~98	~98
75+	~5	~5
All	~25	~85

[REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Daarnaast zagen wij dat de etikettering op de verpakking van het diervoeder "[REDACTED]" onder andere vermeld dat;

"[REDACTED]"

Foto's van deze verpakking zijn als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat het diervoeder "[REDACTED]" een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren
Deze bevindingen worden Ecostyle B.V. aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Dag en datum mededeling van bevindingen: 19 juli 2017, omstreeks 15:40 uur.
Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

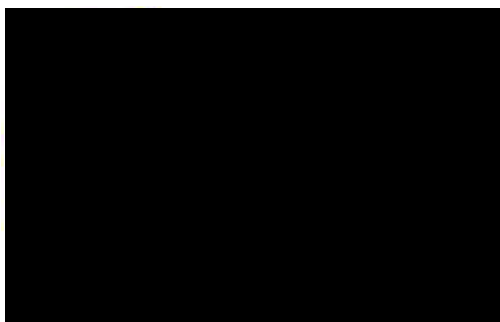
Naam :
Voornamen :
Geboortedatum
Woonadres :
Gemeente :
Functie :

[REDACTED]

De identiteit van heer [REDACTED] is geverifieerd bij de Basisregistratie personen. Ik deelde de heer [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was.

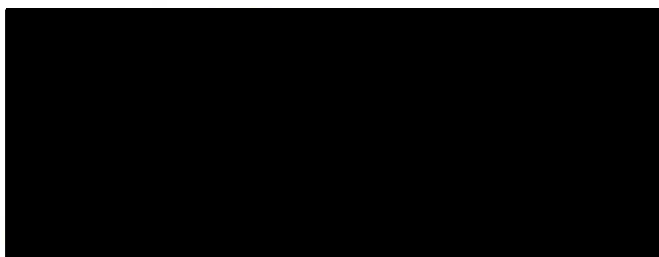
Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Toezichthouder; [REDACTED]



Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Tweede toezichthouder; [REDACTED]



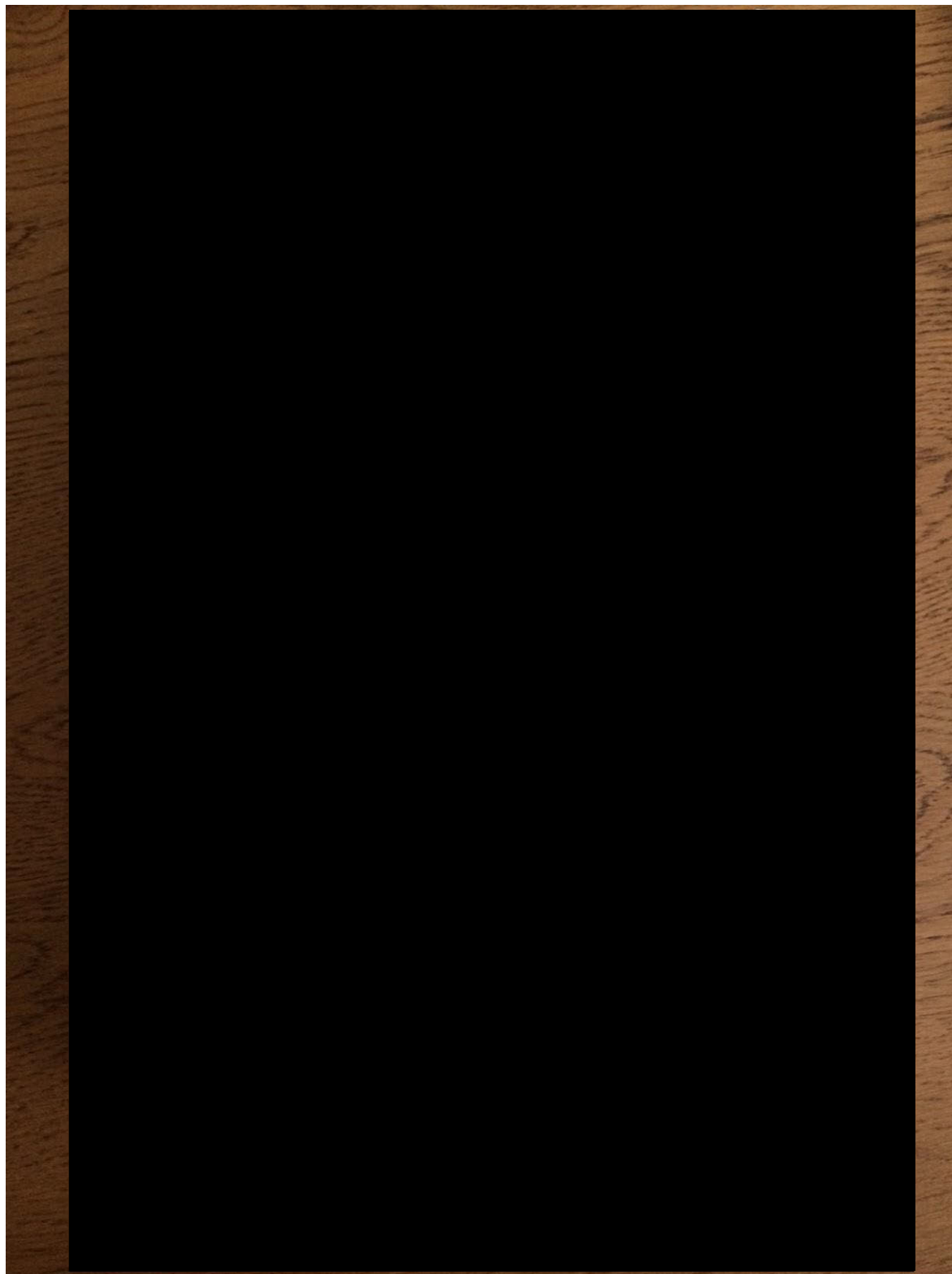
Bijlage(n):

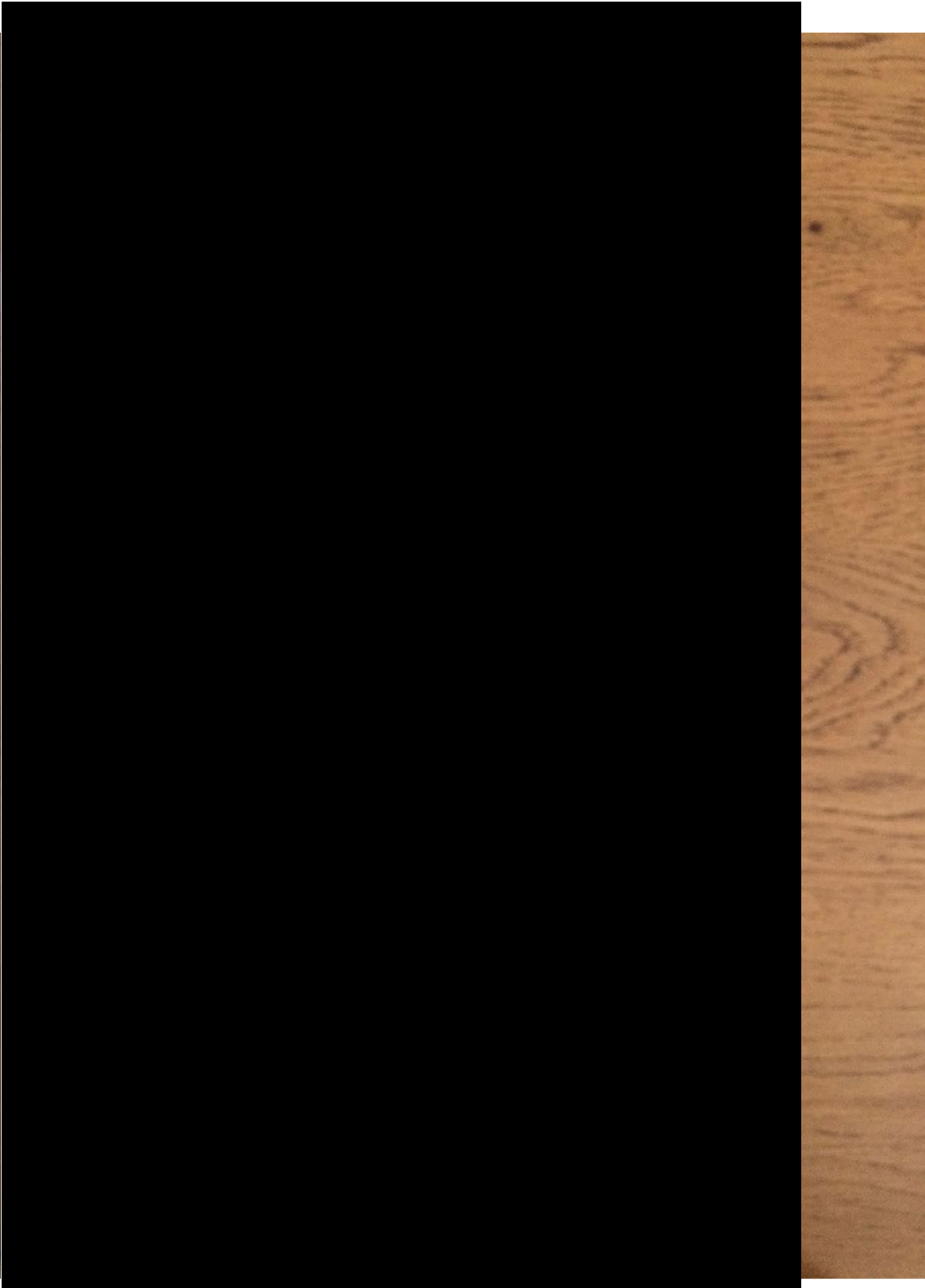
- Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van <http://www.█.nl/contact>
- Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder; █ █
█
- Bijlage III foto's van de consumenten verpakking van het diervoeder; █
█ " "
- Bijlage IV uittreksel Kamer van Koophandel

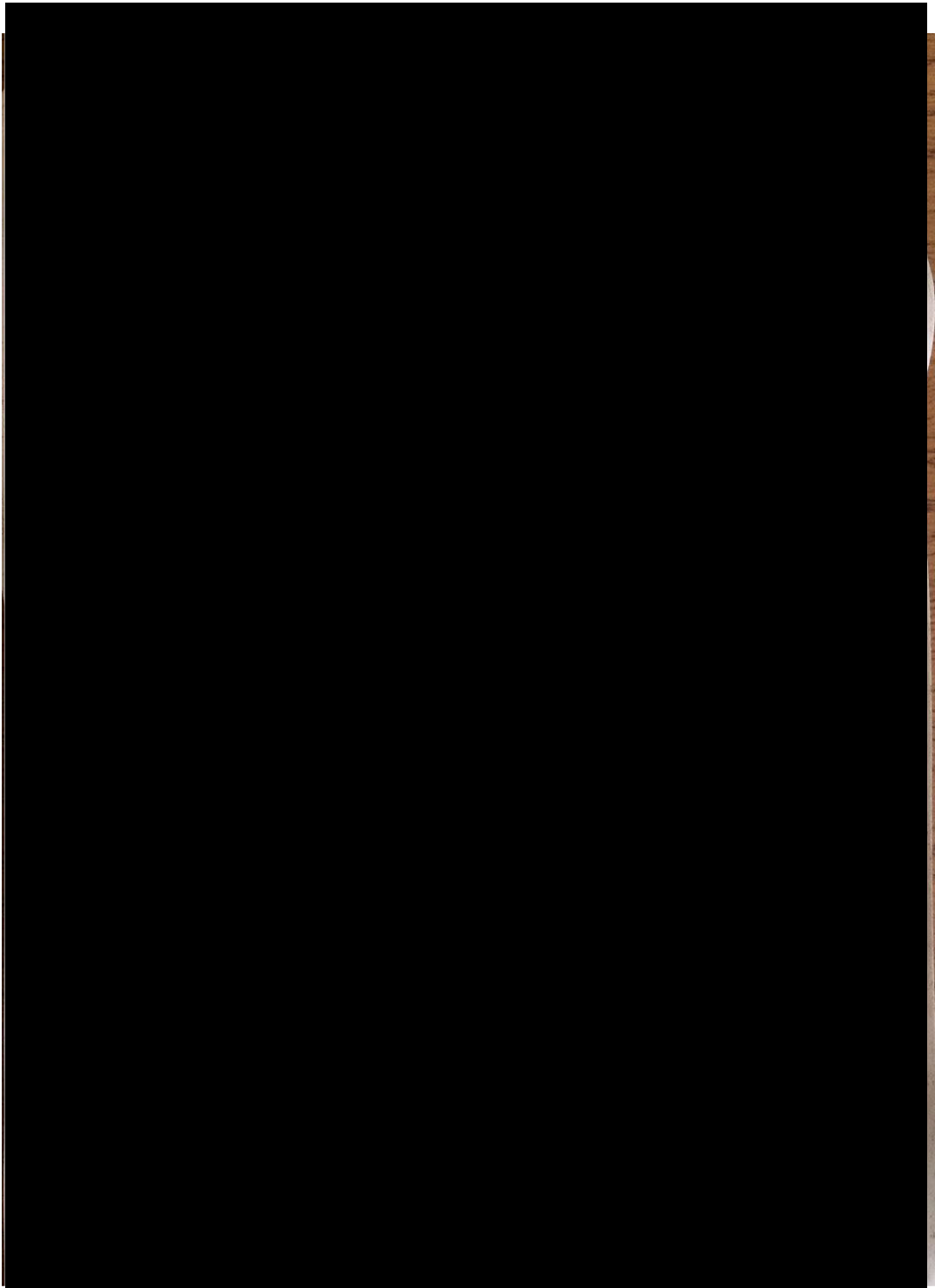
De foto's die u aantreft in bijlage III zijn digitaal genomen. De foto's zijn niet bewerkt maar kunnen in grootte aangepast zijn.

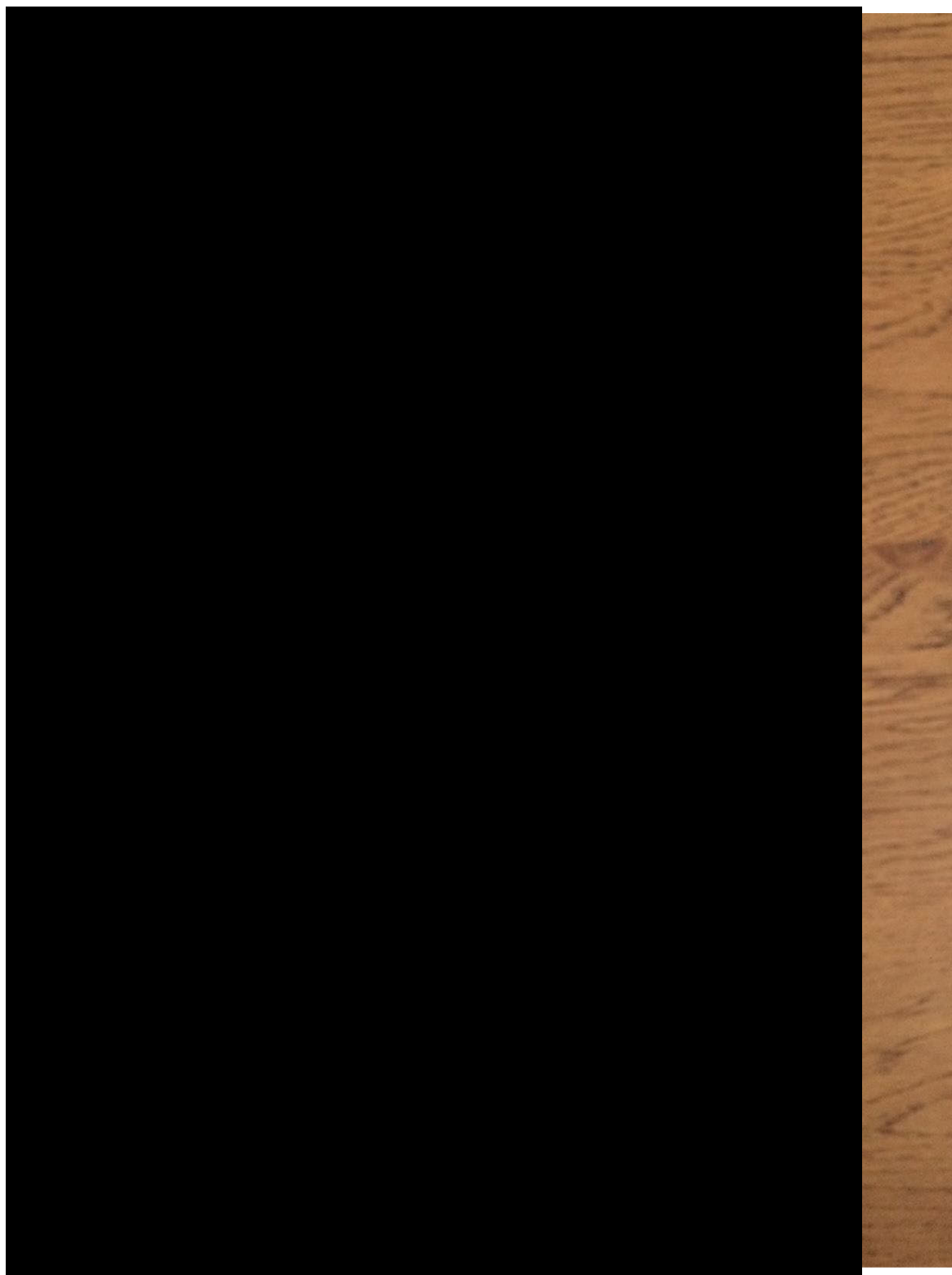
Rapport van Bevindingen nummer: 260350610

bijlage III











Nummer: 2017/ 260350611/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op woensdag 19 juli 2017, omstreeks 12:30 uur, hebben wij naar aanleiding van een inkomende klacht betreffende de aanbiedingsvorm aangaande het diervoeder; [REDACTED] [REDACTED] onder andere een internetinspectie uitgevoerd. Tijdens deze internetinspectie zagen wij, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd:

www.[REDACTED].nl

Op het tabblad "contact" ([http://www.\[REDACTED\].nl/contact](http://www.[REDACTED].nl/contact)) op deze website stond als bezoekadres vermeld: [REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat [REDACTED] eigenaar is van de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]

Adres : [REDACTED]

Postcode Plaats : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op woensdag 19 juli 2017, omstreeks 12:30 uur zagen wij dat op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) er een diervoeder werd aangeboden en dat in de teksten bij dit diervoeder de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen. Bij de aanprijzing het diervoeder; "[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]" stond onder andere geschreven;

"[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]"

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]!"

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Daarnaast zagen wij dat de etikettering op de verpakking van het diervoeder; "[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] onder andere vermeld dat;

"[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]!!"

Verschillende foto's van deze verpakking zijn als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat het diervoeder; "[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

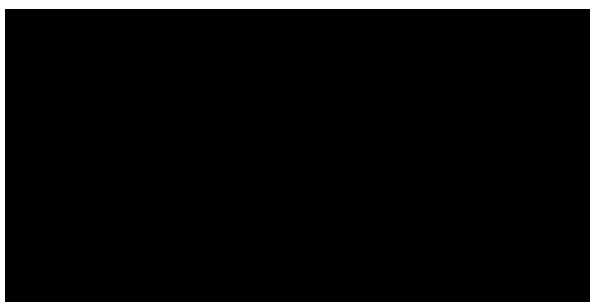
Dag en datum mededeling van bevindingen: 19 juli 2017 omstreeks 15:40 uur.
Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
Voornamen : [REDACTED]
Geboortedatum : [REDACTED]
Woonadres : [REDACTED]
Gemeente : [REDACTED]
Functie : [REDACTED]

De identiteit van heer [REDACTED] is geverifieerd bij de Basisregistratie personen. Ik deelde de heer [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was.

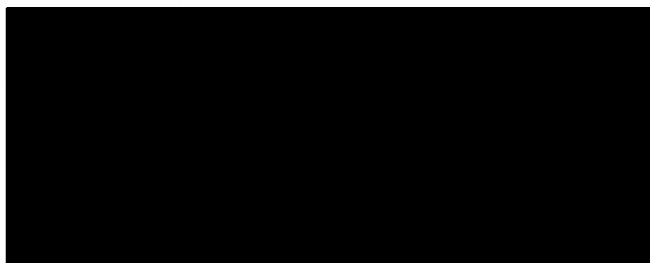
Ik heb op ambtseid dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Toezichthouder; [REDACTED]



Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 19-07-2017.

Tweede toezichthouder; [REDACTED]



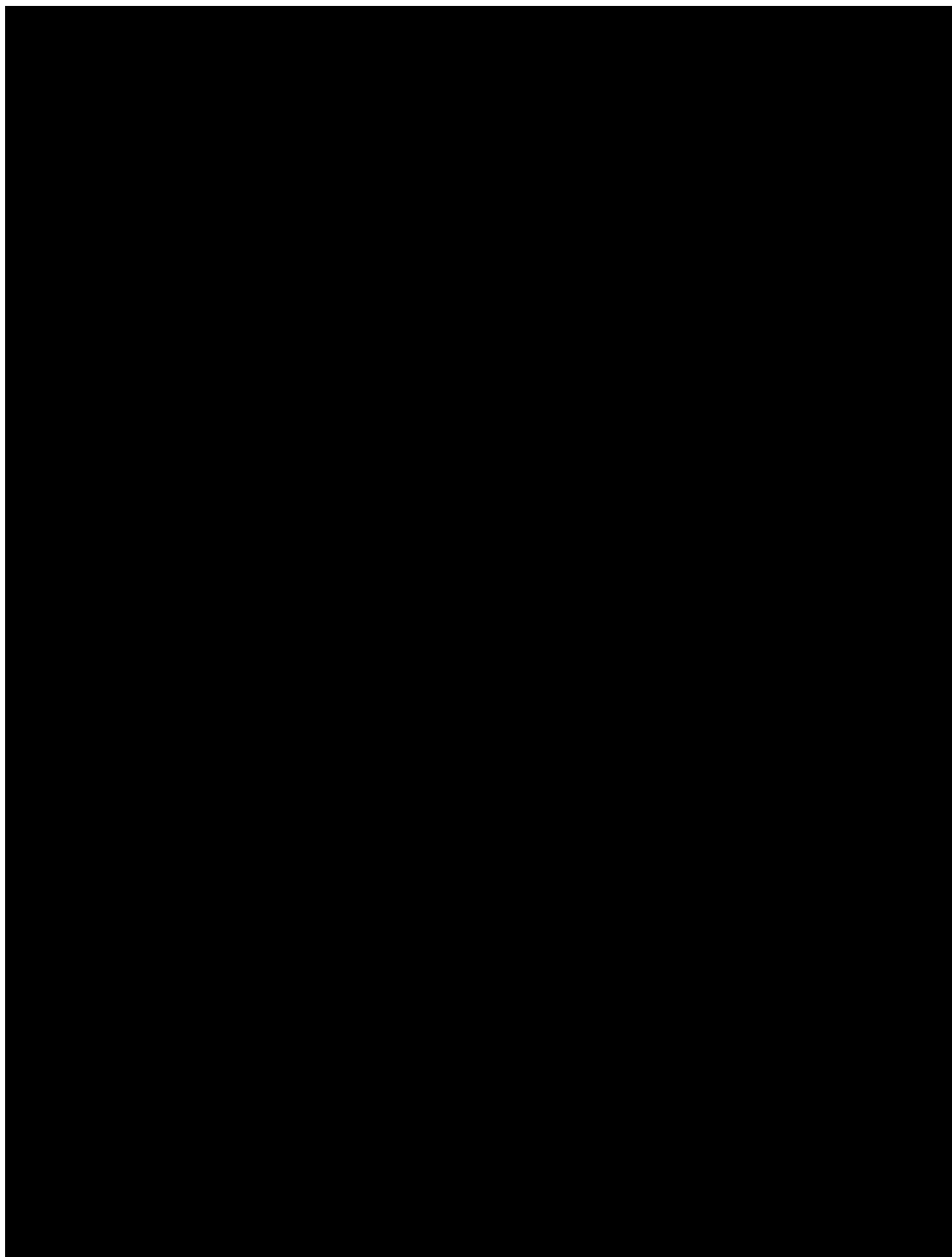
Bijlage(n):

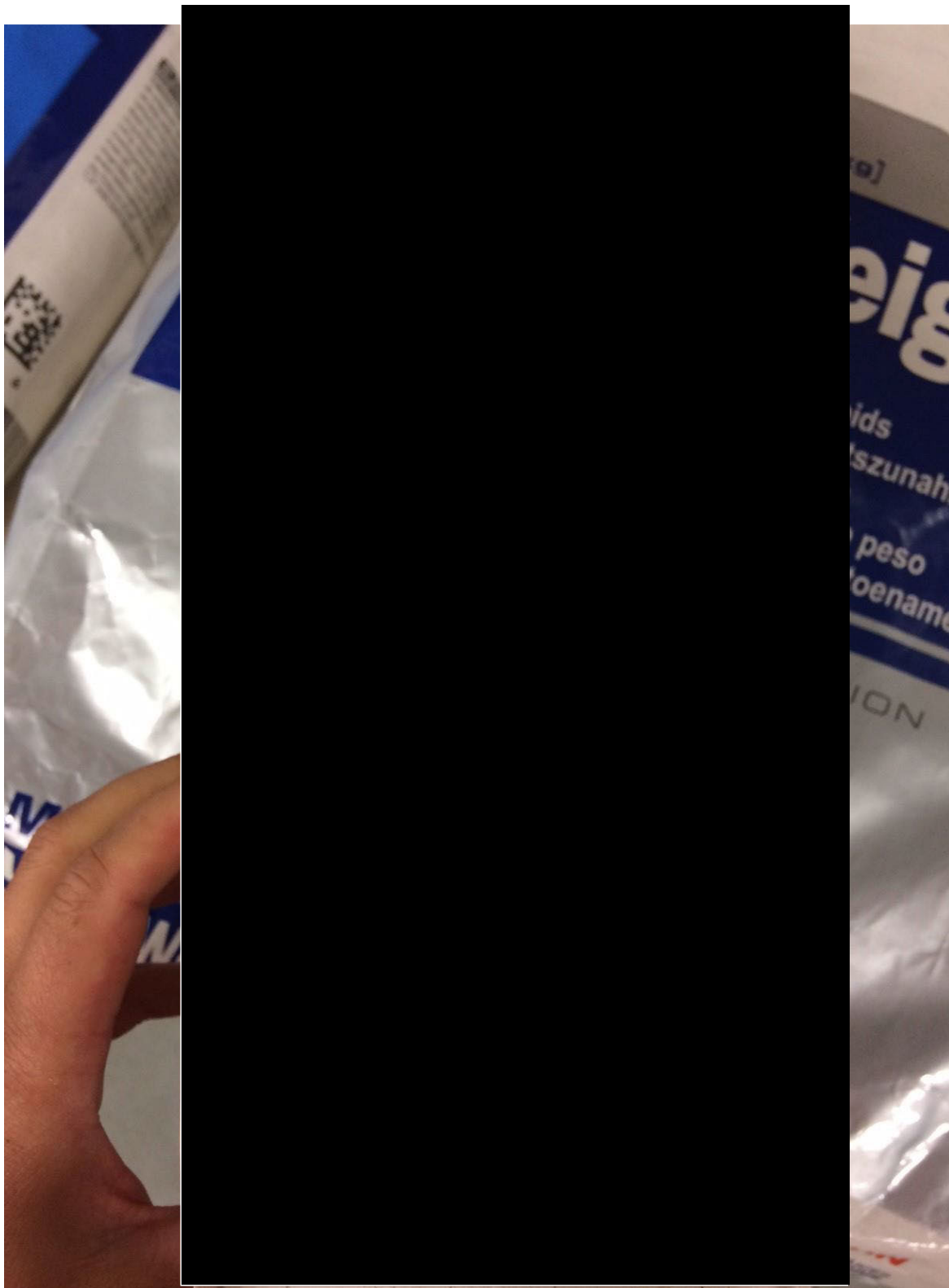
- Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van <http://www.████████.nl/contact>
- Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder ; ██████████ ██████████
████████████████████
- Bijlage III foto's van de consumenten verpakking van het diervoeder; ██████████
████████████████████
- Bijlage IV uittreksel Kamer van Koophandel

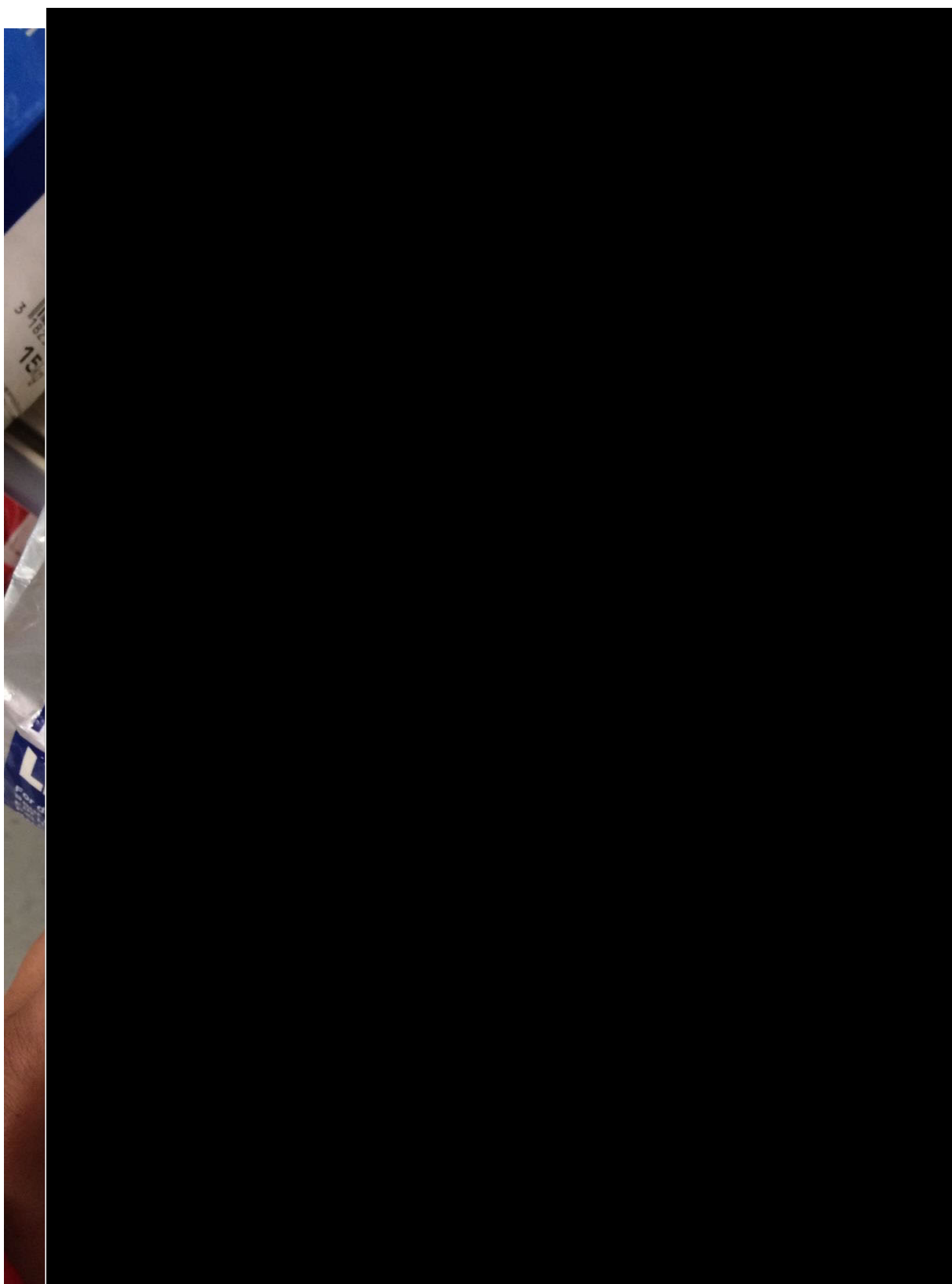
De foto's die u aantreft in bijlage III zijn digitaal genomen. De foto's zijn niet bewerkt maar kunnen in grootte aangepast zijn.

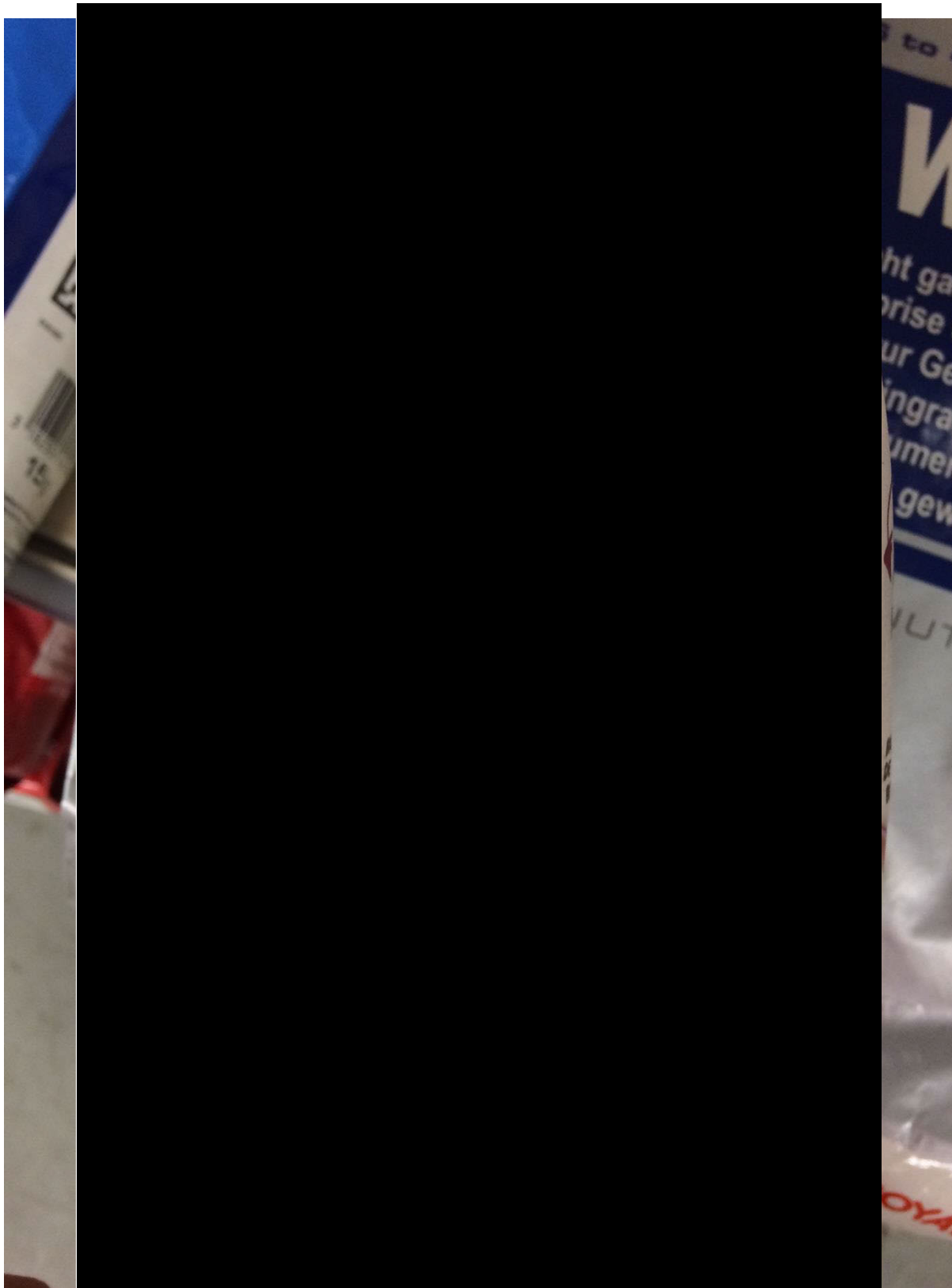
Rapport van Bevindingen nummer: 260350611

bijlage III









Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201705921

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
201705921

Datum 22 december 2017
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 2.500,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming in de vestiging, [REDACTED] te [REDACTED] op 21 augustus 2017 omstreeks 14.30 uur, en op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260190825. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/30189 van 23 november 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 1 december 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Bij het ontwikkelen van de producten onder [REDACTED] is gekeken naar de productpresentaties door de marktleiders. U was zich niet bewust van mogelijk onregelmatigheden.
2. De claims op de [REDACTED] website zijn aangepast waar het volgens het rapport van bevindingen (hierna: rapport) wenselijk was.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

3. U bent het niet eens met de melding over de claim "vermindert allergische reacties op voeding dankzij gehydrolyseerde dierlijke eiwitten" bij [REDACTED] hond en kat. Voor deze claim is voldoende wetenschappelijk bewijs.
4. Veel diervoedingsbedrijven maken claims op een vergelijkbare manier. U noemt enkele voorbeelden.
5. De meldingen tijdens het bezoek van toezichthouder [REDACTED] (hierna: de toezichthouder) waren weinig specifiek en er was geen overleg mogelijk over de punten die aangehaald werden. De toezichthouder ging niet in op vragen over de specifiek benodigde aanpassingen aan claims.
6. U bent van mening dat de KOAG/KAG lijst niet geschikt is voor claims op huisdiervoeding. De NVG deelt uw mening.
Er is naar uw weten geen instantie die u kan adviseren over claims voor huisdiervoeding.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
201705921

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. [REDACTED] (hierna: [REDACTED] is een professionele marktdeelnemer, van wie verwacht mag worden dat deze zich gedegen informeert of laat informeren over de wettelijke beperkingen waaraan haar activiteiten zijn onderworpen.
2. De door u ondernomen stappen zijn gericht op het voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt om herhaling van het opmaken van een rapport te voorkomen. Dit neemt niet weg dat door het rapport wettig en overtuigend bewezen wordt dat er destijds sprake was van een overtreding van de Wet dieren.
3. In artikel 13, lid 3 van Verordening (EG) nr. 767/2009 wordt bepaald dat de etikettering en aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders niet de indruk mogen wekken dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Uit de feiten in het rapport blijkt dat door [REDACTED] op de website: [https://\[REDACTED\].info](https://[REDACTED].info) medische claims op diervoeding worden gevoerd. Dit blijkt o.a. uit de volgende vermeldingen:

"[REDACTED]
[REDACTED]";
"[REDACTED]
[REDACTED]";
"[REDACTED]
[REDACTED]" en
"[REDACTED]
[REDACTED]".

Door het gebruik van de verwoordingen: 'vermindert...', 'is gericht op de behandeling van...', 'helpt ...te verminderen...', etc. in combinatie met ziektes en ziektesymptomen: allergische reactie, atopie, voedselovergevoeligheid, etc., zijnde lichamelijke reacties die niet horen bij een normale fysiologische werking van het lichaam, wordt de suggestie gewekt dat het om een diergeneesmiddel gaat. De indruk wordt gewekt, dat door het gebruiken van de producten bepaalde fysiologische reacties van het lichaam worden verminderd, verbeterd en voorkomen. De claim kan daardoor beschouwd worden als een diergeneeskundige (medische) claim.

U geeft aan dat u voor deze claim voldoende wetenschappelijk bewijs heeft. Wetenschappelijk bewijs is echter alleen van toepassing bij toegestane claimteksten. In dit geval is sprake van een verboden diergeneeskundige (medische) claim.

Op de website: [https://\[REDACTED\].nl/\[REDACTED\]](https://[REDACTED].nl/[REDACTED]) geeft u informatie over 'therapeutische voeding'. Hieronder valt ook het product [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
201705921

[REDACTED]".

Verboden medische claims in bovenstaande tekst zijn: therapeutische voeding, kwaaltjes of aandoeningen, mogelijke gezondheidsproblemen.

4. Het team Bestuurlijke Maatregelen baseert zich op de feiten en omstandigheden die vermeld zijn in het rapport. Wat er in andere ondernemingen gebeurt, is voor de behandeling van deze boetezaak niet van belang. Overigens behandelt het team Bestuurlijke Maatregelen gelijke gevallen steeds op dezelfde manier.
De geconstateerde overtreding is volgens het Specifiek interventiebeleid diervoeder, een ernstige overtreding. Hierop volgt altijd het opmaken van een rapport.
5. Het is niet de taak van de toezichthouders van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: NVWA) om bedrijven te informeren en of te adviseren over hun bedrijfsvoering. Om deze reden is door de toezichthouder niet ingegaan op uw vragen over de specifiek benodigde aanpassingen aan de claims. Voor adviezen dient u dan ook andere wegen te zoeken.

Toch ben ik genegen om u op een aantal zaken te wijzen. Zie verder onder het kopje 'Dieetvoerders'.

6. Als nationale leidraad aangaande de terminologie die gebruikt mag worden bij de formulering van een diervoederclaim geldt de KAG-lijst van de Keuringsraad KOAG/KAG. Deze lijst is niet voor diervoeders ontwikkeld, echter hij geeft voldoende handvaten om ook op diervoeders toe te kunnen passen. Daarnaast kunt u het 'Nationaal beoordelingskader claims op diervoeder' raadplegen: <https://www.cbg-meb.nl/dieren/documenten/richtlijnen/2017/01/01/nationaal-beoordelingskader-claims-op-diervoeding>.

Welke typen claims er worden onderscheiden, wordt uitgebreid beschreven in de door de Europese Commissie vastgestelde 'FEDIAF code of good labelling practice for pet food' van oktober 2011 (zie bijlage II, onder 12). Deze gedragscode is bestemd voor gebruik in voeders voor gezelschapsdieren.

Dieetvoerders

Het diervoeder [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] een volledig dieetvoeder voor honden vanaf 14 weken, wordt door Vobra als dieetvoeder op de markt gebracht. Voor diervoeders met een bijzonder voedingsdoel, gelden naast de wettelijke etiketteringsverplichtingen van Verordening (EG) nr. 767/2009 ook de aanvullende verplichte etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2008/38/EG (lijst van bestemmingen voor diervoeders met bijzonder voedingsdoel).

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] is een volledig dieetvoeder voor honden vanaf 14 weken ter vermindering van voedselallergie en ter ondersteuning van de huidfunctie bij allergische dermatitis. [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] zal binnenkort verkrijgbaar zijn onder de nieuwe productnaam [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Omgevingsallergie (atopie) en vlooienallergie zijn de meest voorkomende huidaandoeningen bij honden. Ook voedselovergevoeligheid, infecties en hormonale aandoeningen kunnen huidproblemen veroorzaken. Probeer ook de nieuwe [REDACTED] / [REDACTED] [REDACTED] de smaakvolle en verantwoorde beloning voor uw hond!

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
201705921

[REDACTED] / [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

De door u vermelde bijzondere voedingsdoelen, te weten 'ter vermindering van voedselallergie en ter ondersteuning van de huidfunctie bij allergische dermatitis', staan niet in de dieetrichtlijn bij de diersoort honden en katten vermeld.

Het is niet toegestaan dit diervoeder als dieetvoeder met deze bijzondere voedingsdoelen te verhandelen.

Ingeval één of meerdere bijzondere voedingsdoelen toch van toepassing kunnen zijn op dit diervoeder, dient u de exacte tekst uit kolom 1 (deel B, lijst van bestemmingen van Richtlijn 38/2008/EG) op alle informatiedragers, zoals het etiket, website, te vermelden. Daarnaast moet dit diervoeder voldoen aan alle verplichtingen die bij elk voedingsdoel in de kolommen 2 tot en met 6 apart staan vermeld.

Naast bijzondere voedingsdoelen mogen aanvullende claims op een diervoeder worden vermeld. Deze claims moeten voldoen aan artikel 13, lid 1 en lid 2 van Verordening (EG) nr. 767/2009. Voor deze claims geldt dat er een wetenschappelijke onderbouwing beschikbaar moet zijn op het tijdstip dat het diervoeder in de handel wordt gebracht.

U vestigt in woord en beeld onder andere aandacht op gehydrolyseerde eiwitten. In dat geval moet u voldoen aan artikel 17, lid 2, onder a) van Verordening (EG) nr. 767/2009 door de naam en het gewichtspercentage van het voedermiddel te vermelden.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260190825, blijkt dat het volgende beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit : De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders, zijnde de producten [REDACTED] [REDACTED] (kat) en [REDACTED] wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
 201705921

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
 de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
 namens deze. [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
 [REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/30190/201705921

Boetezaaknummer
201705921

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201705921k

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/30189

Boetezaaknummer
201705921

Datum 23 november 2017

Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 augustus 2017 omstreeks 14.30 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het bedrijf, [REDACTED] te [REDACTED] en op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260190825. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 2.500,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders, zijnde de producten [REDACTED] [REDACTED] (kat) en [REDACTED] wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 2.500,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder c, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/30189

Boetezaaknummer
201705921

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201705921, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260190825.

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 16:49
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921, kenmerk 260190825, dd 23 november 2017

Geachte heer/mevrouw,
Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.
Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.
Hoogachtend,

[REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl]
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 16:47
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: Zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921, kenmerk 260190825, dd 23 november 2017

Geachte heer/mevrouw,
In de bijlage vindt u onze zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921.
Ik ontvang graag een ontvangstbevestiging.
Bij voorbaat dank.
Vriendelijke groeten,
Kind regards,

[REDACTED]

[REDACTED] | Nederland
T +31 [REDACTED] | F +31 [REDACTED] | E [REDACTED]@[REDACTED].nl | W [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: vrijdag 1 december 2017 16:47
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: Zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921, kenmerk 260190825, dd 23 november 2017
Bijlagen: Zienswijze [REDACTED] in reactie op rapport van bevindingen NVWA.pdf

Geachte heer/mevrouw,

In de bijlage vindt u onze zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921.
Ik ontvang graag een ontvangstbevestiging.
Bij voorbaat dank.

Vriendelijke groeten,
Kind regards,

[REDACTED]
Research & Development

[REDACTED]
[REDACTED] Nederland
T +31 [REDACTED] | F +31 [REDACTED] | E [REDACTED]@[REDACTED].nl | W [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

[REDACTED]

Mevr. [REDACTED]
 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
 Divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen
 Postbus 43006
 3540 AA Utrecht

Veghel, 30 november 2017

Betreft: Zienswijze inzake boetezaaknummer 201705921, kenmerk 260190825, dd 23 november 2017

Geachte mevrouw [REDACTED]

Naar aanleiding van het bezoek van dhr. [REDACTED] op 21 augustus 2017 en het daaruit voortvloeiende rapport van bevindingen van 23 november 2017, wil ik met deze brief graag onze zienswijze met u delen.

Allereerst wil ik u laten weten dat er bij het ontwikkelen van de producten onder [REDACTED] het bijhorende foldermateriaal en andere informatie, is gekeken naar de productpresentatie door de marktleiders. Wij waren ons hierbij niet bewust van mogelijke onregelmatigheden.

De claims op de [REDACTED] website zijn heroverwogen en aangepast waar het volgens het rapport van bevindingen wenselijk was. Echter ben ik het niet eens met de melding over de claim "vermindert allergische reacties op voeding dankzij gehydrolyseerde dierlijke eiwitten" bij [REDACTED] hond en kat. De gehydrolyseerde eiwitten zijn toegevoegd om geen immunologische reactie te triggeren. Hiervoor is voldoende wetenschappelijk bewijs. De letterlijke tekst in de bijbehorende PARNUT is "vermindering van intoleranties voor bepaalde ingrediënten en/of voedingsstoffen". Allergische reacties op voeding zijn, net als intoleranties, een vorm van voedselovergevoeligheid. Daarnaast maken veel diervoedingsbedrijven claims op een vergelijkbare manier. Dit zijn enkele voorbeelden van op de Nederlandse markt verkrijgbare voeders:

[REDACTED] d/d	"...werd speciaal samengesteld om allergische reacties op voeding te helpen verminderen..." en "helpt de symptomen van een allergische voedselreactie te verminderen".
[REDACTED] en de verschillende versies	"Voorkomt immunologische reacties (voedselallergie) of niet-immunologische reacties (voedselintolerantie) in de vorm van huidklachten en/of maagdarmklachten (diarree, braken)".
[REDACTED]	"...laat behandeling van de meeste voedselallergieën toe".

Bovenstaande punt en andere punten had ik graag tijdens het bezoek van dhr. [REDACTED] al besproken. Helaas waren de meldingen tijdens het gesprek weinig specifiek, was er geen overleg mogelijk over de punten die aangehaald werden en ging dhr. [REDACTED] niet in op vragen over de specifiek benodigde aanpassingen aan claims. Er is enkel verwezen naar de Keuringsraad en KOAG/KAG lijst, welke naar onze mening niet geschikt is voor claims op huisdiervoeding. Ook de Nederlandse Voedingsindustrie Gezelschapsdieren (NVG) heeft in 2016 al laten weten geen voorstander te zijn van de KOAG/KAG constructie voor diervoeding. Er is naar mijn weten daarom geen orgaan dat ons kan adviseren over claims voor huisdiervoeding.

Ik vraag u op basis van deze informatie de boete beschikking in heroverweging te nemen.

Hoogachtend,

[REDACTED]
 Research & Development
 [REDACTED]



Nummer: 2017/260190825/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Naar aanleiding van een inspectie bevond ik mij te:

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf (vervaardiger petfood)

Bevinding(en):

Datum en tijdstip van de bevinding: 21 augustus 2017 omstreeks 14:30 uur.

In het bedrijf aangesproken en gelegitimeerd aan: mevrouw [REDACTED] -
[REDACTED] Mevrouw [REDACTED],
Mevrouw [REDACTED]

[REDACTED] is een bedrijf dat bij mij, toezichthouder van de NVWA, bekend is als geregistreerd diervoederbedrijf als bedoeld in artikel 9, lid 2 onder a van de Verordening (EG) nr. 183/2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoeder hygiëne.

Ik hoorde van Mevrouw [REDACTED] dat [REDACTED] producent is van de producten die verkocht worden onder de merknaam "[REDACTED]". Na productie werden deze verkocht aan dierenartspraktijken die het vervolgens verder verhandelden. Tevens zag ik op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) onder contact de tekst: "[REDACTED] is een product van [REDACTED]" (zie bijlage 1)

Ik zag op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) bij het product [REDACTED] de volgende claim: "helpt symptomen bij atopie, vlooienallergie en voedselovergevoeligheid verminderen" en "vermindert allergische reacties op voeding dankzij gehydrolyseerde dierlijke eiwitten". (zie bijlage 2)

Ik zag op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) bij het product [REDACTED] kat de volgende claim: "helpt een allergische reactie op voeding te voorkomen dankzij gehydrolyseerde eiwitten" en "is gericht op de behandeling van voedselovergevoeligheid, atopie en vlooienallergie". (zie bijlage 3)

Ik zag op de website [https://\[REDACTED\].info/](https://[REDACTED].info/) bij het product [REDACTED] de volgende claim: "helpt de gewrichtsontsteking en kraakbeenafbraak bestrijden dankzij visolie (omega-3 vetzuren) en beta-1,3/1,6-glucanen". (zie bijlage 4)

Ik zag dat de etikettering en/of de aanbiedingsvorm van de mengvoeders, de indruk wekten dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Hieruit bleek mij dat werd gehandeld in strijd met het bepaalde in artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf (vervaardiger petfood)

Ik bracht mevrouw [REDACTED], als [REDACTED] van [REDACTED] [REDACTED], van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: .

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

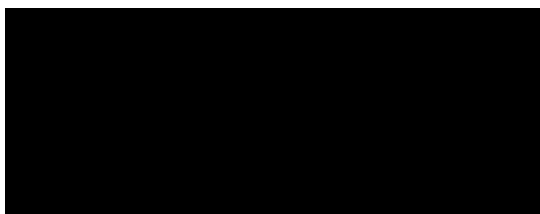
Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde haar mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik haar, of de rechtspersoon die zij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat zij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde zij mij zoveel mogelijk weergegeven in haar eigen woorden, het volgende:

"Wij zullen later als we het rapport hebben een zienswijze indienen."

Mevrouw [REDACTED] wilde als laatste nog melden dat ze het vreemd vindt dat er mogelijk een her-inspectie eerder plaats vindt dan dat het rapport van bevindingen op de deurmat ligt.

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te [REDACTED] op 23-08-2017.

Toezichthouder



Bijlage(n):

260190825 Bijlage 1 Contact - [redacted]

260190825 Bijlage 2 [redacted]

260190825 Bijlage 3 [redacted]

260190825 Bijlage 4 [redacted]

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706477

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/31827/201706477

Boetezaaknummer
201706477

Datum 12 januari 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 5.000,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 11 september 2017 omstreeks 12.00 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260420791. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/ZCE/ZCE/U-17/31604 van 13 december 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260420791, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-17/31827/201706477

Boetezaaknummer
201706477

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze

mevr.

team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/31827/201706477

Boetezaaknummer
201706477

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706477k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-17/31604

Boetezaaknummer
201706477

Datum 13 december 2017

Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 11 september 2017 omstreeks 12.00 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260420791. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 5.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-17/31604

Boetezaaknummer
201706477

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201706477, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze, [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260420791.



Nummer: 2017/260420791/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Op 8 september 2017 ontving ik een email, met meldingsnummer 17F0217, waaruit bleek dat een medewerkster van de [REDACTED], [REDACTED] te [REDACTED] onder andere had geconstateerd dat er op etiketten van een diervoeder, in de handel gebracht door [REDACTED] claims worden vermeld die de indruk wekken dat dit diervoeder ziekten voorkomt, behandelt of geneest. Dit is strijd met artikel 13, lid 3, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Naar aanleiding van deze melding heb ik op maandag 11 september 2017, omstreeks 12.00 uur, de website van [REDACTED] bezocht. Op deze website las ik onder andere het volgende:

Onder het hoofdstuk: supplementen:

[REDACTED] 120gr | [REDACTED]
[REDACTED] voor honden en katten is een synergistisch mengsel van biologische cranberry's, rode framboos en bosbessen extract voor de opbouw van de gezonde cellen, kan helpen om de artrose klachten te verminderen en degeneratie van de ogen.
Een dagelijkse inname van deze antioxidanten helpt het beschermen tegen vrije radicalen.
Ter bescherming en bestrijding van:
- Chronisch degeneratieve ziekten
- Artritis

Een PDF van deze webpagina wordt als bijlage 1 bij dit rapport gevoegd.

[REDACTED] 120gr | [REDACTED]
Een geavanceerde formule om uw huisdier te ontgiften van contaminanten in voedsel, milieu en allergenen. Met 3 essentiële voedingsstoffen, [REDACTED] extract en vegetarische [REDACTED], biedt [REDACTED] een superieure synergistisch mengsel van belangrijke anti-inflammatoire antioxidanten (proanthocyanidines, phycocyanin, beta-caroteen, eiwitten, vitaminen (groep B), mineralen (Cu, Zn, Se, Fe, Mg) en enzymen (Superoxide dismutase) ter ondersteuning van de organen vanwege het vitaal belang ontgiften (lever, nieren en huid). Deze formule is ideaal voor huisdieren die lijden aan:

Diabetes: [REDACTED] suppletie is aangetoond dat zij heilzaam zijn in controlerende niveaus van de glucose van het bloed, en dagelijkse suppletie kan helpen bij het verminderen van lichaamsgewicht; [REDACTED] vermindert de vorming van schadelijke glucose metabolieten gekoppeld aan diabetische complicaties; Toevoeging van cranberry extract kan helpen om gezonde urinewegen in huisdieren te ondersteunen welke een lijden aan diabetes (UITs zijn vaak een complicatie van diabetes bij huisdieren).
 Lever en nierfalen: [REDACTED] ondersteunt de gezondheid van de lever en de nieren en vermindert schade als gevolg van zware metalen (bijvoorbeeld lood en kwik, elementen die vaak worden ingenomen door huisdieren via speelgoed, verf en ongepaste kauwen gedrag) en drug fysicochemische blootstelling, terwijl [REDACTED] ontsteking van de lever/orgel vermindert.
 Kanker: [REDACTED] ondersteunt het beenmerg en het gezonde bloed, met name tijdens de behandeling van kanker of andere lange termijn medicamenteuze behandeling, [REDACTED] en cranberry extract hebben aangetoond dat kanker bestrijdende in tal van studies voor verschillende soorten kanker, met inbegrip van de huid, lever, longen en dikke darm kanker.
 Allergieën: De voedingsstoffen in [REDACTED] helpen het immuun afweer te versterken en moduleren van inflammatoire respons kalmerende allergische reactie op voedsel en buiten allergenen. [REDACTED] is een belangrijke voedingsstof voor een gezonde huid en helpt bij verminderen van jeuk, krabben en samen met spirulina en cranberry extract helpt het bij de ondersteuning van de vacht.
 Darmontsteking (IBD): Een aantal proeven voor onderzoek blijkt dat omega-3 vetzuren, [REDACTED] cranberry extract kan helpen bij het verminderen van de darmontstekingen en kan zinvol zijn in het verminderen van de ernst en de frequentie van de symptomen van IBD. Van [REDACTED] is ook aangetoond dat het kan helpen bij het beperken van IBD geïnduceerd gewicht verlies.

Een PDF van deze webpagina wordt als bijlage 2 bij dit rapport gevoegd.

[REDACTED] 120gr en [REDACTED] 120gr zijn mengvoeders en aanvullende diervoeders als bedoeld in 3, lid 1, onder h. en j. van de Verordening (EG) 767/2009.

Ik zag dat de aanbiedingsvorm van deze mengvoeders de indruk wekten dat deze mengvoeders ziekten voorkomen, behandelen en genezen.

Dit is strijd met artikel 13, lid 3, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Volgens de website is [REDACTED] gevestigd [REDACTED] te [REDACTED]
 Volgens het uittreksel van de Kamer van Koophandel is op dit adres is gevestigd [REDACTED] met als handelsnaam onder andere [REDACTED]

Naar aanleiding van bovenstaande bevond ik mij op maandag 11 september 2017, omstreeks 13.15 uur te:

Locatie:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Datum en tijdstip van de bevinding: 11 september 2017 omstreeks 13.15 uur.

Op genoemde tijd en plaats sprak ik mevrouw [REDACTED] en de heer [REDACTED], beiden [REDACTED] van [REDACTED]. Zij gaven mij op te zijn:

[REDACTED], geboren op [REDACTED] te [REDACTED] van beroep [REDACTED] van [REDACTED] en wonende [REDACTED] te [REDACTED] en [REDACTED], geboren op [REDACTED] te [REDACTED] van beroep [REDACTED] van [REDACTED] en wonende [REDACTED] te [REDACTED].

De personalia's zijn geverifieerd aan de hand van het GBA en conform bevonden.

De bevinding dat de aanbestedingsvorm, de website van [REDACTED] de indruk wekt dat de aangeboden mengvoeders ziekten voorkomt, behandelt of geneest is in strijd met artikel 13, lid 3, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, en worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht mevrouw [REDACTED] en de [REDACTED] van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hen, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat zij niet tot antwoorden verplicht waren. Hierop verklaarden zij dat zij nu geen verklaring af wensten te leggen.

Ik heb naar waarheid dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 20-09-2017.

Toezichthouder

[REDACTED]

Bijlage(n):

Bijlage 1: PDF webpagina [REDACTED] 120gr | [REDACTED]
Bijlage 2: PDF webpagina [REDACTED] 120gr | [REDACTED]

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706673

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

Datum 19 januari 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 10.000,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op uw websites: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) en [\[REDACTED\].nl](http://[REDACTED].nl), op 7 september 2017, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 261270102. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/30926 van 1 december 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De op 15 december 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Op www.██████████.nl heeft nooit iets verkeerd gestaan.
2. De vermelding op www.██████████.nl is meteen na het bezoek van de controleambtenaar gewijzigd. Dit voer bevat inderdaad een anti-coccidiose-middel maar verwijzingen naar ziektes etc. zijn verwijderd.
3. U wijst erop dat het in de praktijk erg moeilijk is om enerzijds te vertellen dat dit product een Coccidiostaticum bevat maar anderzijds niet te kunnen zeggen wat het doet. Als voorbeeld verwijst u naar de websites en vermeldingen van uw concurrenten.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
 201706673

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. De door u genoemde omstandigheid "dat nooit iets verkeerd heeft gestaan op de website www.██████████.nl" maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen. De toezichthouder is tijdens zijn internetinspectie op uw website www.██████████.nl door te klikken op 'Handige links' op uw website www.██████████.nl terechtgekomen, waar de in het rapport van bevindingen (hierna: rapport) genoemde voeders werden aangeboden. ██████████ is de aanbieder van de diervoeders die de indruk wekken dat de diervoeders een ziekte voorkomen, behandelen of genezen.
2. De door u ondernomen stappen zijn gericht op het voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt om herhaling van het opmaken van een rapport te voorkomen. Dit neemt niet weg dat door het rapport wettig en overtuigend bewezen wordt dat er destijds sprake was van een overtreding van de Wet dieren.
3. U heeft als ondernemer de beslissing genomen een diervoederbedrijf te exploiteren. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat u zich op de hoogte stelt van de wettelijke voorschriften die gelden voor uw bedrijfstak en dat u al het nodige in het werk stelt om aan die wettelijke voorschriften te voldoen en daarvoor de nodige investering te doen. Het door u genoemde knelpunt maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 261270102, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

Het boetebedrag voor het beboetbare feit is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 22 mei 2015 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding (boetezaak 201401812) en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze

mevr. 
team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Bestuurlijk BoeteSysteem
Overzicht Recidive Boetezaken

Printdatum: 23-nov-2017

Blad: 1

Eigenaar:

Onderhanden Boetezaak:

201706673

Boetezaaknr	Naam Inspectielokatie	Postcode	Huisnummer	Overtredingsdatum	Code Std.BBF
201305590				31-okt-2013	Dv-24/V13.3 Dv-24/V13.3a Dv-24/V13.1
201400229				16-dec-2013	Dv-24/V13.3
201401812				31-mrt-2014	Dv-24/V13.3

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706673k

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/30926

Boetezaaknummer
201706673

Datum 1 december 2017

Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 7 september 2017, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit tijdens een internetinspectie van de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 261270102. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 10.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Het boetebedrag voor het beboetbare feit 1 is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 22 mei 2015 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding (boetezaak 201401812) en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/30926

Boetezaaknummer
201706673

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201706673, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze: [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/30926

Boetezaaknummer
201706673

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 261270102.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: zaterdag 16 december 2017 19:53
Aan: [REDACTED] - [REDACTED]
Onderwerp: RE: [REDACTED] - voornemen tot boete VWA 201706673 - REACTIE

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED] - [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl]
Verzonden: vrijdag 15 december 2017 18:07
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: [REDACTED] - voornemen tot boete VWA 201706673 - REACTIE

Mijne dames en heren,

N.a.v. de door ons ontvangen aanzegging "Voornemen tot boete / Boetezaak 201706673 dd. 1-12-2017 willen wij als volgt reageren:

1. In uw schrijven wordt bij beboetbaar feit gemeld dat er iets verkeerd stond op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Dat is evenwel onjuist; op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) heeft NOOIT iets verkeerd gestaan;
2. Ook in het opgemaakte RAPPORT VAN BEVINDINGEN nr. 2017/261270102/17878 dd. wordt gerefereerd aan de site [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Ook dat is onjuist; er heeft NOOIT iets verkeerd gestaan;
3. De vermelding op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) is meteen na het bezoek van uw controleambtenaar gewijzigd. Dit voer bevat inderdaad een AC (coccidiostaticum; dus een anti-coccidiose-middel), maar verwijzingen naar ziektes etc. zijn verwijderd.
4. We willen er graag op wijzen dat het in de praktijk erg moeilijk is om enerzijds te vertellen dat dit product een AC bevat (dus een Coccidiostaticum) (zie bijvoorbeeld ook hetgeen onze concurrenten daarover vermelden zoals [http://www.\[REDACTED\].com](http://www.[REDACTED].com), [http://www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) of [https://www.\[REDACTED\].nl](https://www.[REDACTED].nl) of [http://www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)), maar niet ze zeggen wat het doet.
5. Enerzijds willen wij de klanten informeren over de aanwezigheid van een middel tegen coccidiose (zoals ook wettelijk verplicht); anderzijds mag je niet of nauwelijks zeggen wat

dat middel doet in het voer, wat het doet in het dier en waarom je het in het voer doet. Daarmee is het zeer lastig hoe je een en ander omschrijft. Immers: coccidiostatica zijn wettelijk wel gewoon toegelaten.

6. Gezien deze 4 hierboven vermelde punten zijn wij van mening dat de gevraagde boete (10.000 euro) onevenredig zwaar is.
7. Wij zouden U willen vragen in dit geval af te zien van een boete:
 - a. de vergissing van de site-naam in uw voornemen in in het rapport;
 - b. de pagina is meteen op 7 september gewijzigd;
 - c. Zie punt 5.

Hoogachtend,

A black rectangular redaction box covering the signature area.

Van: [REDACTED] - [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: vrijdag 15 december 2017 18:07
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: [REDACTED] - voornemen tot boete VWA 201706673 - REACTIE
Bijlagen: 2017-12-01 voornemen boete 10.000 euro VWA - RAPPORT van Bevindingen.pdf

Mijne dames en heren,

N.a.v. de door ons ontvangen aanzegging "Voornemen tot boete / Boetezaak 201706673 dd. 1-12-2017 willen wij als volgt reageren:

1. In uw schrijven wordt bij beboetbaar feit gemeld dat er iets verkeerd stond op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Dat is evenwel onjuist; op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) heeft NOOIT iets verkeerd gestaan;
2. Ook in het opgemaakte RAPPORT VAN BEVINDINGEN nr. 2017/261270102/17878 dd. wordt gerefereerd aan de site [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl). Ook dat is onjuist; er heeft NOOIT iets verkeerd gestaan;
3. De vermelding op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) is meteen na het bezoek van uw controleambtenaar gewijzigd. Dit voer bevat inderdaad een AC (coccidiostaticum; dus een anti-coccidiose-middel), maar verwijzingen naar ziektes etc. zijn verwijderd.
4. We willen er graag op wijzen dat het in de praktijk erg moeilijk is om enerzijds te vertellen dat dit product een AC bevat (dus een Coccidiostaticum) (zie bijvoorbeeld ook hetgeen onze concurrenten daarover vermelden zoals [http://www.\[REDACTED\]-laga.com/](http://www.[REDACTED]-laga.com/) of [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) of [http://www.\[REDACTED\].nl/](http://www.[REDACTED].nl/) of [http://www.\[REDACTED\].nl/](http://www.[REDACTED].nl/)), maar niet te zeggen wat het doet.
5. Enerzijds willen wij de klanten informeren over de aanwezigheid van een middel tegen coccidiose (zoals ook wettelijk verplicht); anderzijds mag je niet of nauwelijks zeggen wat dat middel doet in het voer, wat het doet in het dier en waarom je het in het voer doet. Daarmee is het zeer lastig hoe je een en ander omschrijft. Immers: coccidiostatica zijn wettelijk wel gewoon toegelaten.
6. Gezien deze 4 hierboven vermelde punten zijn wij van mening dat de gevraagde boete (10.000 euro) onevenredig zwaar is.
7. Wij zouden U willen vragen in dit geval af te zien van een boete:
 - a. de vergissing van de site-naam in uw voornemen in in het rapport;
 - b. de pagina is meteen op 7 september gewijzigd;
 - c. Zie punt 5.

Hoogachtend,

[REDACTED]



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Economische Zaken

Nummer: 2017/261270102/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Aanleiding:

Deze inspectie is uitgevoerd naar aanleiding van een melding bij de NVWA bekend onder MOS-nummer 631012.00 kenmerk 10044086 (NVWA Meldings Ondersteunings Systeem) met aanmeldingsdatum 17 augustus 2017.

Deze melding omvat medische claims op een aantal webpagina's van [REDACTED] te [REDACTED] (De melding is als bijlage 4 aan dit rapport toegevoegd)

[REDACTED] is een bedrijf dat bij mij, toezichthouder van de NVWA, bekend is als een erkend diervoederbedrijf als bedoeld in artikel 10, lid 1 van de Verordening (EG) nr. 183/2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoeder hygiëne.

Ik zag op 7 september 2017 op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) bij het product [REDACTED] de volgende claim: "[REDACTED] uitgebalanceerde en geconcentreerde konijnenkorrel (3mm) uit hoogwaardige grondstoffen met veel vezels (anti-maagzweer) die in alle levensfasen gevoerd kan worden.

De [REDACTED] is 100% plantaardig en bevat een anti-coccidiose middel op natuurlijke basis, [REDACTED] is een zeer geconcentreerd en effectief middel om ziektes door parasieten te voorkomen/genezen". (de webpagina is als bijlage 1 aan dit rapport toegevoegd)

[REDACTED]: een speciaal-voer met extra veiligheidsmiddelen tegen de Dikke Buiken Ziekte. (de webpagina is als bijlage 2 aan dit rapport toegevoegd)

Ik zag op 7 september 2017 op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) bij het product [REDACTED] de volgende claim: "Dit maakt de [REDACTED] ideaal vóór en ná tentoonstellingen". (de webpagina is als bijlage 3 aan dit rapport toegevoegd)

[REDACTED] en [REDACTED] zijn mengvoeders als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder h, van de Verordening (EU) nr. 767/2009.

Ik zag dat de aanbestedingsvorm van de mengvoeders, de indruk wekten dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Hieruit bleek mij dat werd gehandeld in strijd met het bepaalde in artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde

in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Naar aanleiding van de inspectie bevond ik mij op 11 september 2017 omstreeks 11.30 uur te:

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Erkenningsnummer : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] als [REDACTED] van [REDACTED], van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 11 september 2017.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
Voornamen : [REDACTED]
Geboortedatum : [REDACTED]
Woonadres : [REDACTED]
Gemeente : [REDACTED]
Functie : [REDACTED]

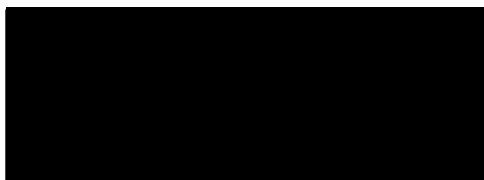
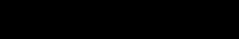
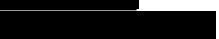
De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

"Ik wil nu geen verklaring afleggen. Ik maak gebruik van de mogelijkheid een schriftelijke zienswijze in te dienen."

Ik heb naar waarheid dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 27 september 2017.

Toezichthouder

**Bijlage(n):**bijlage 1 RvB 261270102 product bijlage 2 RvB 261270102 product bijlage 3 RvB 261270102 bijlage 4 RvB 261270102 melding 631012.00 

bijlage 5 RvB 261270102 uittreksel Kvk 07-09-2017

Van: noreply@nvwa.nl
Verzonden: donderdag 17 augustus 2017 16:50
Aan: NVWA Klantcontactcentrum
Onderwerp: 631012.00 3 Betreft een klacht met kenmerk 10044086

71.

Klachtenformulier NVWA

Wilt u uw klacht anoniem registreren? Ja

Selecteer hoofdgroep van de klacht Overig

Omschrijving overige onderwerpen

Claims ten aanzien van verhelping ziektes door bepaald voer te verstrekken

Uw klacht
(vermeld hierin zo nauwkeurig mogelijk ook de locatie)

Ik las op een aantal webpagina's van [REDACTED] dat bepaalde voeders de dikke buiken ziekte kunnen voorkomen dan wel stress of diarree kunnen verminderen bij knaagdieren. Kunt u nagaan of deze claims terecht zijn, want ik betwijfel of dit zo is. Ik heb hieronder de betreffende webpagina's vermeld.

[https://www.\[REDACTED\].nl/veelgestelde-vragen/\[REDACTED\]](https://www.[REDACTED].nl/veelgestelde-vragen/[REDACTED])
[REDACTED] /

[https://www.\[REDACTED\].nl/assortiment/\[REDACTED\]/](https://www.[REDACTED].nl/assortiment/[REDACTED]/)

[https://www.\[REDACTED\].nl/assortiment/\[REDACTED\]/](https://www.[REDACTED].nl/assortiment/[REDACTED]/)

[https://www.\[REDACTED\].nl/\[REDACTED\]/\[REDACTED\]](https://www.[REDACTED].nl/[REDACTED]/[REDACTED])
[REDACTED] /

[https://www.\[REDACTED\].nl/\[REDACTED\]/\[REDACTED\]/](https://www.[REDACTED].nl/[REDACTED]/[REDACTED]/)

[https://www.\[REDACTED\].nl/veelgestelde-vragen/\[REDACTED\]](https://www.[REDACTED].nl/veelgestelde-vragen/[REDACTED])
[REDACTED]
[REDACTED] /

Het betreffende bedrijf is [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Bezoekadres
[REDACTED]
[REDACTED]

Tel.nr: +31(0) [REDACTED] - [REDACTED]

Datum constatering 17-08-2017

Tijd constatering 16:45

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706726

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/31857/201706726

Boetezaaknummer
201706726

Datum 26 januari 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 5.000,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) op 8 september 2017 omstreeks 09.00 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350614. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/31854 van 13 december 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 15 december 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Onmiddellijk na de inspectie heeft u de producten [REDACTED] en [REDACTED] van uw website afgehaald.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

- U heeft de overtreding niet bewust begaan en vanuit [REDACTED] is direct gehandeld om de overtreding op te heffen.
2. U hoopt dat bovenstaande voldoende is om de boete te herzien en/of in te trekken.

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/31857/201706726

Boetezaaknummer
201706726

1. De redenen hiervoor zijn:
De door u genoemde omstandigheden zijn niet van invloed op de boeteoplegging.
Ik waardeer dat u naar aanleiding van de inspectie direct maatregelen getroffen heeft om een herhaling of het voortduren van de overtreding te voorkomen maar deze maatregelen doen niets af aan de geconstateerde overtreding.
Dit geldt ook voor het feit dat u de overtreding volgens uw verklaring niet bewust heeft begaan. Voor de bewezenverklaring van een overtreding van de Wet dieren hoeft geen opzet of schuld te worden aangetoond. Het constateren van de feiten is voldoende.
2. Ik kan uw verzoek om geen boete op te leggen niet honoreren omdat de geconstateerde overtreding beschouwd wordt als een (ernstige) overtreding waarvoor direct een rapport van bevindingen wordt opgemaakt. Er wordt in deze gevallen ook niet eerst gewaarschuwd noch wordt een lagere boete opgelegd dan het door de wetgever vastgestelde boetebedrag.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350614, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit : De etikettering en de aanbiedingsvorm van de diervoeders, zijnde "[REDACTED]" en "[REDACTED]", wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

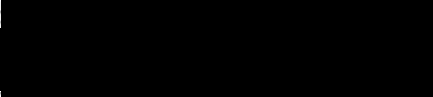
Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

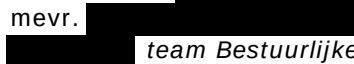
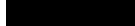
directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/31857/201706726

Boetezaaknummer
201706726

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze 

mevr. 
 team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706726k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/31854

Boetezaaknummer
201706726

Datum 13 december 2017

Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 8 september 2017 omstreeks 09.00 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350614. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 5.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van de diervoeders, zijnde "[REDACTED]" en "[REDACTED]", wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/31854

Boetezaaknummer
201706726

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201706726, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/31854

Boetezaaknummer
201706726

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260350614.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

[REDACTED]

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: zaterdag 16 december 2017 19:28
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: boetezaaknr. 201706726

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

[REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED]@[REDACTED].com [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].com] **Namens** [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 15 december 2017 7:59
Aan: VWA Zienswijze
Onderwerp: boetezaaknr. 201706726

Geachte heer, mevrouw,

Graag zou ik via deze weg een zienswijze willen indienen.

Onmiddelijk na uw bezoek hebben wij de producten [REDACTED] en [REDACTED] van onze website afgehaald.

De overtreding was een onbewuste overtreding en vanuit [REDACTED] is direct gehandeld om de overtreding op te heffen.

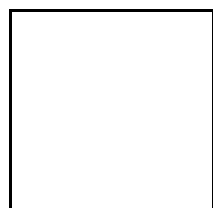
Ik hoop dat dat voldoende is om de boete te herzien en/of in te trekken.

Ik hoor graag van u.

--
Mit freundlichen Grüßen, Kind Regards, Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]





████@████.com
www.████.com

+31 █████





Nummer: 2017/ 260350614/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op vrijdag 8 september, omstreeks 09:00 uur, heb ik naar aanleiding van een inkomende klacht met nummer: 626723.00 betreffende de aanbiedingsvorm van diervoeders een internetinspectie uitgevoerd.

Tijdens deze internetinspectie zag ik, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd:

[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)

Op het tabblad "contact" ([https://www.\[REDACTED\].nl/contacts](https://www.[REDACTED].nl/contacts)) stond als adres vermeld:

[REDACTED], Nederland

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat de vermeldingen op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]

Adres : [REDACTED]

Postcode Plaats : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op vrijdag 8 september 2017, omstreeks 09:00 uur zag ik dat op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden, behandelen of genezen.

Bij onder andere bij de aanprijzing het diervoeder "[REDACTED]" stond geschreven;

"[REDACTED]"

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Bij de aanprijzing van het diervoeder "[REDACTED]" stond geschreven;

"[REDACTED]"

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage III bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat de diervoeders "[REDACTED] en [REDACTED]" een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Op donderdag 14 september 2017, omstreeks 14.30 uur, bevonden wij ons in het kantoor van [REDACTED].nl, gevestigd aan de [REDACTED] te [REDACTED]. Op genoemde tijd en plaats spraken wij een persoon die, nadat wij ons in onze functie aan hem hadden bekend gemaakt, ons hadden gelegitimeerd en het doel van onze komst hadden medegedeeld, verklaarde [REDACTED] te heten en hoofd inkoop van [REDACTED].nl te zijn.

Ik bracht de heer [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: donderdag 14 september 2017, omstreeks 14:30 uur.
 Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

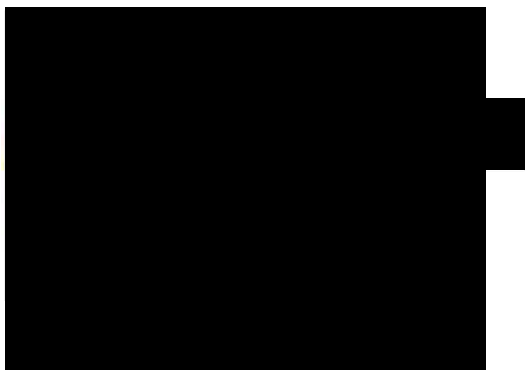
Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd bij de Basisregistratie personen. Ik deelde de heer [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

- Ik wens niks te verklaren

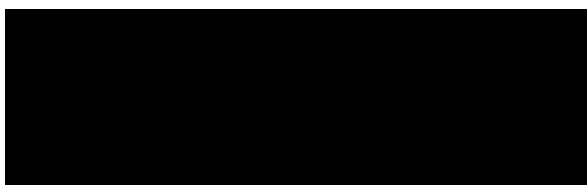
Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 21-09-2017.

Toezichthouder; [REDACTED]



Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 21-09-2017.

Tweede toezichthouder; [REDACTED]



Bijlage(n):

Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van het tabblad
[https://www.\[REDACTED\].nl/contacts](https://www.[REDACTED].nl/contacts))

Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder; [REDACTED]

Bijlage III kopie afdruk webpagina van het diervoeder; [REDACTED]

Bijlage IV uittreksel Kamer van Koophandel

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201707108

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/32685/201707108

Boetezaaknummer
201707108

Datum 19 januari 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 5.000,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming op de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) op 25 september 2017 omstreeks 08.00 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350615. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/32684 van 27 december 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350615, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/32685/201707108

Boetezaaknummer
201707108

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van de diervoeders, zijnde [REDACTED] en [REDACTED], wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze, [REDACTED]

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/32685/201707108

Boetezaaknummer
201707108

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201707108k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/32684

Boetezaaknummer
201707108

Datum 27 december 2017
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 25 september 2017 omstreeks 08.00 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website, [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350615. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 5.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van de diervoeders, zijnde [REDACTED] en [REDACTED], wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/32684

Boetezaaknummer
201707108

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201707108, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze, [REDACTED]

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/HIR/HIR/U-17/32684

Boetezaaknummer
201707108

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 260350615.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.



Nummer: 2017/ 260350615/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED] bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op maandag 25 september 2017, omstreeks 08:00 uur heb ik inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] uw website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) bezocht in verband met een her- inspectie.

Tijdens deze genoemde inspectie zag ik, nadat daartoe de noodzakelijke handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd: [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/). Uit eerder en nader onderzoek bleek mij dat [REDACTED] gevestigd aan : [REDACTED] [REDACTED] eigenaar is van de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/). Hieruit bleek mij dat de vermeldingen op deze website onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op maandag 25 september 2017, omstreeks 08:00 uur zag ik inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] dat op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009.

Hierop is uw bedrijf dezelfde dag, in de middag bezocht om de bevindingen en hieraan verbindende consequenties mede te delen.

Bij onder andere de aanprijzing van het diervoeder;

“ [REDACTED]™, 300 mg – en 1200 mg tabletten, [REDACTED]™, 300 mg – en 1200 mg tabletten”

Stond geschreven;

[REDACTED] EN [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

In de klantenreacties kunt u lezen waarom andere klanten [REDACTED] of [REDACTED] hebben gekocht en wat hun ervaringen met deze formules zijn. De klantenreacties vindt u helemaal onderaan in deze tekst.”

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

en bij de aanprijzing van het diervoeder;

“ [REDACTED]™, 1200 mg tabletten, [REDACTED]™, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]™, [REDACTED] [REDACTED] ”

Stond onder andere geschreven;

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering dan wel de aanbiedingsvorm de indruk wekt dat onder andere de diervoeders;

“ [REDACTED]™, 300 mg – en 1200 mg tabletten, [REDACTED]™, 300 mg – en 1200 mg tabletten”

“ [REDACTED]™, 1200 mg tabletten, [REDACTED]™, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]™, [REDACTED] [REDACTED] ”

een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]

Adres : [REDACTED]

Postcode Plaats : [REDACTED]

KvK nummer : [REDACTED]

Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Op maandag 25 september 2017, omstreeks 14.00 uur, bevonden wij, , inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] en [REDACTED] ons in het kantoor van [REDACTED], onder meer gevestigd aan de [REDACTED] te [REDACTED]. Op genoemde tijd en plaats spraken wij een persoon die, nadat wij ons in onze functie aan hem hadden bekend gemaakt, ons hadden gelegitimeerd en het doel van onze komst hadden medegedeeld, verklaarde ons een heer [REDACTED] te heten en algemeen medewerker van [REDACTED] te zijn

Wij brachten de heer [REDACTED], als algemeen medewerker van [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum en tijd van het verhoor: maandag 25 september 2017 omstreeks 14:00 uur.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam	:	[REDACTED]
Voornamen	:	[REDACTED]
Geboortedatum	:	[REDACTED]
Woonadres	:	[REDACTED]
Gemeente	:	[REDACTED]
Functie	:	[REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

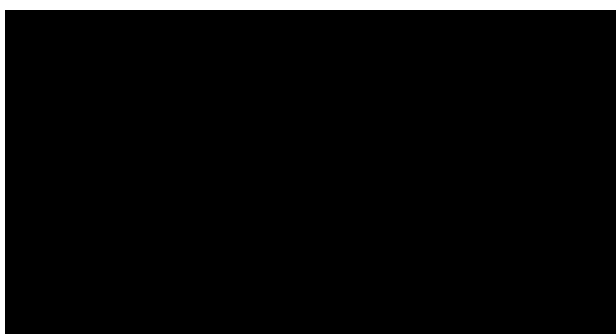
Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a

van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

“Ik wens niks te verklaren”

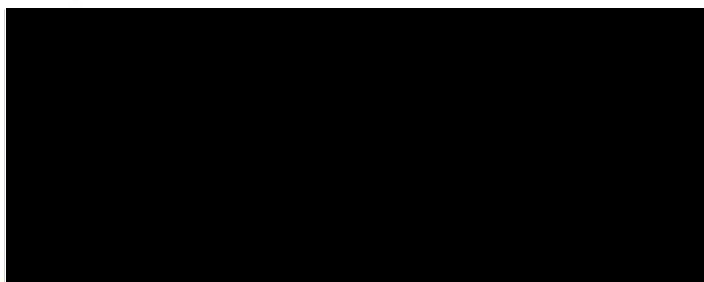
Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 13 oktober 2017

Toezichthouder; 



Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 13 oktober 2017.

Tweede toezichthouder; 



Handwritten signature in yellow ink, partially obscured by the redaction.

Bijlage(n):

Bijlage I kopie afdruk webpagina van het diervoeder; “**██████████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten, ██████████TM, 300 mg – en 1200 mg tabletten**”

Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder; “**██████████TM, 1200 mg tabletten, ██████████TM, ██████████TM, ██████████TM, ██████████TM, ██████████TM**”

Bijlage III uittreksel Kamer van Koophandel

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201800540

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-18/06119/201800540

Boetezaaknummer
201800540

Datum 30 maart 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer/mevrouw,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 5.000,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) op 15 december 2017, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 262010054. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/ZCE/ZCE/U-18/04327 van 5 maart 2018 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 262010054, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-18/06119/201800540

Boetezaaknummer
 201800540

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders, zijnde: [REDACTED]
 [REDACTED] en [REDACTED], wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-18/06119/201800540

Boetezaaknummer
201800540

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201800540k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/04327

Boetezaaknummer
201800540

Datum 5 maart 2018
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 15 december 2017, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl), geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 262010054. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 5.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders, zijnde: [REDACTED]

[REDACTED] en [REDACTED], wekken de indruk dat de diervoeders ziekten voorkomen, behandelen of genezen.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 5.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/04327

Boetezaaknummer
201800540

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201800540, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

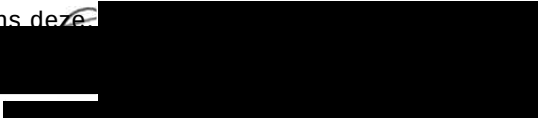
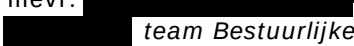
Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/04327

Boetezaaknummer
201800540

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze

mevr. 
 *team Bestuurlijke maatregelen*

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 262010054.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacyredenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Nummer: 2017/262010054/ [REDACTED]

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder met toezichthoudernummer [REDACTED], bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Locatie:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Vanaf 1 september 2010 is de Verordening 767/2009 in werking getreden. Deze verordening betreft het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, ook wel de nieuwe marktverordening genoemd. Doel is het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders te harmoniseren, zodat een hoog niveau van voederveiligheid, en bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd, en tevens adequate informatie voor de gebruikers, en consumenten wordt gegarandeerd en de goede werking van de interne markt wordt versterkt.

In de Verordening voornoemd is met betrekking tot claims o.a. het volgende vermeld:

De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders, mogen niet de indruk wekken dat:

Het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, met uitzondering van coccidiostatica en histomonostatica, zoals toegestaan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003....

Het is ons toezichthouders bekend dat voor de diercategorie kalf geen coccidiostatica als toevoegingsmiddel in het kader van Verordening (EG) 1831/2003 is toegelaten.

Aanleiding:

Deze inspectie is uitgevoerd naar aanleiding van een melding van claims op de website van [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl).

Bevinding(en):

Op 15 december 2017 zag ik, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED], op de website [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) dat diervoeders voor kalveren worden

aangeboden door [REDACTED] waarbij diergeneeskundige claims waren vermeld.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 1 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 2 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 3 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 4 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 5 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie probleemoplossende producten onder [REDACTED] vermeld:

[REDACTED]

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 6 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie krachtvoerders onder [REDACTED] vermeld:

Bevat een middel dat Coccidiose onderdrukt.

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 7 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Ik zag bij categorie krachtvoerders onder [REDACTED] vermeld:

Bevat een middel dat Coccidiose onderdrukt.

Een afdruk van de webpagina's is als bijlage 8 bij dit rapport van bevindingen gevoegd.

Deze bevindingen zijn in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van

artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2 van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Op woensdag 20 december 2017 omstreeks 10.00 uur waren wij bij het kantoor van [REDACTED] te [REDACTED] en spraken daar met de heer [REDACTED] in het bijzijn van mevrouw [REDACTED] in de functie van [REDACTED].

In het bedrijf aangesproken en als toezichthouder NVWA gelegitimeerd aan: de heer [REDACTED], functie: [REDACTED].

Wij vroegen aan de heer [REDACTED] om ons de etiketgegevens bij de op de website vermelde producten voornoemd te laten zien.

Wij zagen op de etiketten dat de producten voornoemd als aanvullende **diervoeders** waren geëtiketteerd.

Een afdruk van de etiketgegevens zijn als bijlagen toegevoegd:

- etiket [REDACTED] bijlage 9
- etiket [REDACTED] bijlage 10
- etiket [REDACTED] bijlage 11
- etiket [REDACTED] bijlage 12
- etiket [REDACTED] bijlage 13
- etiket [REDACTED] bijlage 14
- etiket [REDACTED] bijlage 15
- etiket [REDACTED] bijlage 16

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 KvK nummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde hem ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 20 december 2017

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet

bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

"ik zal de rapportage afwachten en dan mogelijk een zienswijze opmaken"

Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 18 januari 2018.

Toezichthouder

Nummer,

Ik heb op ambtsbelofte dit rapport opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Wageningen op 18 januari 2018.

Tweede toezichthouder

Nummer,

Bijlagen:16

Bijlage 1: afdruk webpagina
 Bijlage 2: afdruk webpagina
 Bijlage 3: afdruk webpagina
 Bijlage 4: afdruk webpagina
 Bijlage 5: afdruk webpagina
 Bijlage 6: afdruk webpagina
 Bijlage 7: afdruk webpagina
 Bijlage 8: afdruk webpagina
 Bijlage 9: etiket
 Bijlage 10: etiket
 Bijlage 11: etiket
 Bijlage 12: etiket
 Bijlage 13: etiket
 Bijlage 14: etiket
 Bijlage 15: etiket
 Bijlage 16: etiket

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201706673

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

Datum 19 januari 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 10.000,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming op uw websites: [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) en [\[REDACTED\].nl](http://[REDACTED].nl), op 7 september 2017, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 261270102. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/HIR/HIR/U-17/30926 van 1 december 2017 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De op 15 december 2017 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. Op www.██████████.nl heeft nooit iets verkeerd gestaan.
2. De vermelding op www.██████████.nl is meteen na het bezoek van de controleambtenaar gewijzigd. Dit voer bevat inderdaad een anti-coccidiose-middel maar verwijzingen naar ziektes etc. zijn verwijderd.
3. U wijst erop dat het in de praktijk erg moeilijk is om enerzijds te vertellen dat dit product een Coccidiostaticum bevat maar anderzijds niet te kunnen zeggen wat het doet. Als voorbeeld verwijst u naar de websites en vermeldingen van uw concurrenten.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
 U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
 201706673

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

1. De door u genoemde omstandigheid "dat nooit iets verkeerd heeft gestaan op de website www.██████████.nl" maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen. De toezichthouder is tijdens zijn internetinspectie op uw website www.██████████.nl door te klikken op 'Handige links' op uw website www.██████████.nl terechtgekomen, waar de in het rapport van bevindingen (hierna: rapport) genoemde voeders werden aangeboden. ██████████ is de aanbieder van de diervoeders die de indruk wekken dat de diervoeders een ziekte voorkomen, behandelen of genezen.
2. De door u ondernomen stappen zijn gericht op het voldoen aan de eisen die de Wet dieren stelt om herhaling van het opmaken van een rapport te voorkomen. Dit neemt niet weg dat door het rapport wettig en overtuigend bewezen wordt dat er destijds sprake was van een overtreding van de Wet dieren.
3. U heeft als ondernemer de beslissing genomen een diervoederbedrijf te exploiteren. Deze verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat u zich op de hoogte stelt van de wettelijke voorschriften die gelden voor uw bedrijfstak en dat u al het nodige in het werk stelt om aan die wettelijke voorschriften te voldoen en daarvoor de nodige investering te doen. Het door u genoemde knelpunt maakt niet dat de overtreding u niet is aan te rekenen.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 261270102, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Het boetebedrag voor het beboetbare feit is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 22 mei 2015 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding (boetezaak 201401812) en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

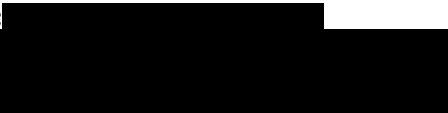
De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

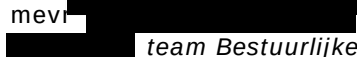
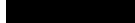
Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze, 

mevr. 
 team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-17/30963/201706673

Boetezaaknummer
201706673

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201801788

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-18/09280/201801788

Boetezaaknummer
201801788

Datum 6 juli 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 10.000,00.
Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon.
Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van de onderneming in de vestiging, [REDACTED] te [REDACTED] op 21 maart 2018 omstreeks 09.00 uur, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 261270112. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/ZCE/ZCE/U-18/09278 van 11 mei 2018 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 11 juni 2018 door de heer [REDACTED] van [REDACTED] namens [REDACTED] per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:
U vraagt zich af hoe de hoogte van de boete is berekend.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

De naar voren gebrachte zienswijze leidt voor wat betreft de hoogte van de boete tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

Het boetebedrag voor het beboetbare feit is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 19 januari 2018 en 27 april 2018 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

Bij het optellen van de boetebedragen is –tot mijn spijt- een fout gemaakt in het voornemen tot boeteoplegging. Per abuis is een boetebedrag vermeld van € 15.000,00, dit moet zijn € 10.000,00.

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 261270112, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren. De boete is conform artikel 2.5 van het Besluit verhoogd.

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00).

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-18/09280/201801788

Boetezaaknummer
201801788

Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-18/09280/201801788

Boetezaaknummer
201801788

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;
- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 15:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Mevr [REDACTED] zaak 201801788

Geachte heer/mevrouw,

Zoals telefonisch afgesproken verleen ik u hierbij uitstel voor het indienen van de zienswijze tot uiterlijk **8 juni 2018**.

De zienswijze dient voor de bovengenoemde datum door ons te zijn ontvangen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u contact opnemen met de contactpersoon genoemd in de colofon van de brief.

Deze is tijdens kantooruren bereikbaar via telefoonnummer 088-[REDACTED]

Hoogachtend,

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

Deze mail is wegens elektronische beantwoording niet ondertekend.

Van: [REDACTED] - [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl]

Verzonden: vrijdag 25 mei 2018 11:23

Aan: VWA Zienswijze

Onderwerp: Mevr [REDACTED] zaak 201801788

Zaak 20180177

Geachte mevrouw [REDACTED]

Na afwezigheid van 2 weken i.v.m. zaken in het buitenland vind ik vandaag uw “voornemen tot boeteoplegging” dd. 11 mei jl (maar welke we pas 16-5-2018 onvingen) met verzoek erop te antwoorden binnen 2 weken na dagtekening. Dat zou vandaag 25-5-2018 zijn.

In verband met de korte termijn verzoek ik U de termijn te verlengen met één of twee weken; liefst vóór 8-6-2018.

Met vriendelijke groet,

Eigenaar

KvK dossiernr

Naam

Naam

Geslacht

Rechtsvorm

Vestigungsadres

Straatnaam

Huisnummer

Postcode

Woonplaats

Land

Correspondentieadres

Straatnaam

Postbus

Huisnummer

Postcode

Woonplaats

Land

Aantal boetezaken: 8

Boetezaaknr	Status	Overtredingsdatum
201302908	Ingetrokken/Afgesloten	21-feb-2013
201302911	Betaald/Afgesloten	03-jun-2013
201305590	Betaald/Afgesloten	31-okt-2013
201400229	Betaald/Afgesloten	16-dec-2013
201401812	Betaald/Afgesloten	31-mrt-2014
201603429	Betaald/Afgesloten	13-jun-2016
201706673	Betaald/Afgesloten	07-sep-2017
201801788	Boeterapport ingeschreven	21-mrt-2018

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Bestuurlijk BoeteSysteem
Overzicht Recidive Boetezaken

Printdatum: 24-apr-2018

Blad: 1

Eigenaar:

Onderhanden Boetezaak:

201801788

Boetezaaknr	Naam Inspectielokatie	Postcode	Huisnummer	Overtredingsdatum	Code Std.BBF
201706673	https://www. .nl		nvt	07-sep-2017	Dv-767/13.3
201305590				31-okt-2013	Dv-24/V13.3 Dv-24/V13.3a Dv-24/V13.1
201400229				16-dec-2013	Dv-24/V13.3
201401812				31-mrt-2014	Dv-24/V13.3

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201801788k

Aan [REDACTED]
T.a.v. [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/09278

Boetezaaknummer
201801788

Datum 11 mei 2018
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 maart 2018 omstreeks 09.00 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op het bedrijf, [REDACTED] te [REDACTED] geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is.

Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 261270112. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 15.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit 1: De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Overtreding van: artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.

Boetebedrag: € 15.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Het boetebedrag voor het beboetbare feit 1 is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 19 januari 2018 en 27 april 2018 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/09278

Boetezaaknummer
201801788

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]. U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging. Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201801788, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

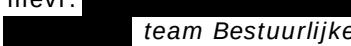
Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/ZCE/ZCE/U-18/09278

Boetezaaknummer
201801788

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze

mevr. 
 *team Bestuurlijke maatregelen*

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

Bijlagen: 1. kopie rapport met kenmerk 261270112.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacyredenen niet met het kopie van het rapport meegezonden.

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: maandag 11 juni 2018 14:53
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Mevr [REDACTED] zaak 201801788 deel 2

Geachte heer/mevrouw,
 Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.
 Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.
 Hoogachtend,

[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]@[REDACTED].nl]

Verzonden: vrijdag 8 juni 2018 16:26

Aan: VWA Zienswijze

Onderwerp: Mevr [REDACTED] zaak 201801788

Geachte mevrouw [REDACTED]

De besloten vennootschap [REDACTED] verzocht mij haar bij te staan in het kader van uw voornemen tot boeteoplegging (BBB/ZCE/ZCE/U-18/09278). Ik heb de zaak gezien en heb alleen nog een vraag met betrekking tot de berekening van de hoogte van de voorgenomen boete.

U stelt in uw schrijven algemeen dat sprake is van een verhoging omdat de rechtspersoon eerder beboet is voor eenzelfde overtreding sprake is van twee eerdere overtredingen, te weten 19 januari en 27 april 2018, en nog geen vijf jaren verstreken zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete met betrekking tot de laatst genoemde overtreding was nog niet onherroepelijk toen het feit waar u nu een boete voor op wenst te leggen voorviel, of zou zijn voorgevallen. In dat kader verneem ik graag van u hoe de hoogte van de boete berekend is, eventueel telefonisch, waarna ik zal reageren.

Hoogachtend

+31
 +31
 [REDACTED]@[REDACTED].nl
 www.[REDACTED].nl



Op de hoogte blijven van juridische ontwikkelingen? Meld u [hier](#) aan voor onze gratis e-mailservice.

De informatie verzonden in dit e-mailbericht is vertrouwelijk en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Openbaarmaking, vermenigvuldiging en/of verstrekking van deze informatie aan derden is niet toegestaan. [REDACTED] staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van dit e-mailbericht, noch voor tijdige ontvangst daarvan. [REDACTED] kan niet garanderen dat een e-mailbericht vrij is van virussen, noch dat e-mailberichten worden overgebracht zonder inbreuk of tussenkomst van onbevoegde derden. [REDACTED] aanvaardt hiervoor geen enkele aansprakelijkheid. Alle werkzaamheden worden verricht uit hoofde van een overeenkomst van opdracht met [REDACTED]. Hierop zijn onze algemene voorwaarden van toepassing. Deze zijn in te zien op [www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl) en worden op aanvraag onverwijld en kosteloos toegezonden. [REDACTED] is ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder nummer [REDACTED]



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

Nummer: 2018/261270112/

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Aanleiding:

Deze inspectie is uitgevoerd naar aanleiding van een melding bij de NVWA bekend onder nummer 18F0056 (NVWA Meldings Ondersteunings Systeem) met aanmeldingsdatum 26 februari 2018.

Deze melding omvat een medische claim in een door [REDACTED] te [REDACTED] geplaatste advertentie. (De melding is als bijlage 1 aan dit rapport toegevoegd)

[REDACTED] is een bedrijf dat bij mij, toezichthouder van de NVWA, bekend is als een erkend diervoederbedrijf als bedoeld in artikel 10, lid 1 van de Verordening (EG) nr. 183/2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoeder hygiëne.

Ter voorbereiding op de inspectie zag ik op 27 februari 2018 op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) bij het product [REDACTED] de volgende claim: "[REDACTED] is 100% plantaardig en bevat een anti-coccidiose middel op natuurlijke basis". (de webpagina is als bijlage 2 aan dit rapport toegevoegd)

Ik zag dat deze aanbiedingsvorm van het product "[REDACTED]" de indruk wekte dat het een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Ik zag op 27 februari 2018 op de website [https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/) bij het product [REDACTED] de volgende claim "bevat een anti-coccidiose middel op natuurlijke basis, [REDACTED]. Dit is een zeer geconcentreerd en effectief middel om ziektes door parasieten te voorkomen/genezen". (de webpagina is als bijlage 3 aan dit rapport toegevoegd)

[REDACTED] en [REDACTED] zijn mengvoeders als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder h, van de Verordening (EU) nr. 767/2009.

Ik zag dat de aanbiedingsvorm van de mengvoeders, de indruk wekten dat het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.

Hieruit bleek mij dat werd gehandeld in strijd met het bepaalde in artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, in samenhang met het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren.

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Naar aanleiding van de inspectie bevond ik mij op 21 maart 2018 omstreeks 09.00 uur te:

Locatie:

Naam : [REDACTED]
 Adres : [REDACTED]
 Postcode Plaats : [REDACTED]
 Erkenningsnummer : [REDACTED]
 Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Ik bracht de heer [REDACTED], als [REDACTED] van [REDACTED], van mijn bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 21 maart 2018.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

Naam : [REDACTED]
 Voornamen : [REDACTED]
 Geboortedatum : [REDACTED]
 Woonadres : [REDACTED]
 Gemeente : [REDACTED]
 Functie : [REDACTED]

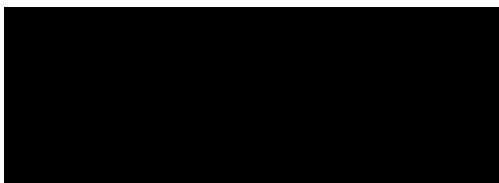
De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig identificatiebewijs.

Ik bracht de gehoorde van mijn bevindingen op de hoogte en deelde hem mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat hij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde hij mij zoveel mogelijk weergegeven in zijn eigen woorden, het volgende:

"Ik wil hier over nadenken en kom later op de dag met een schriftelijke verklaring. Ik zal deze u per mail laten toekomen" ".(de verklaring is als bijlage 4 aan dit rapport toegevoegd)

Ik heb naar waarheid dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 24 april 2018.

Toezichthouder



Bijlage(n):

bijlage 1 RvB 261270112 melding 18F0056

bijlage 2 RvB 261270112 product

bijlage 3 RvB 261270112 product

bijlage 4 RvB 261270112 verklaring de heer

05-03-2018

09:00 Uhr

bijlage 1 RvB 261270112

**MINISTERIUM FÜR LÄNDLICHEN RAUM UND VERBRAUCHERSCHUTZ
BADEN-WÜRTTEMBERG**

Postfach 10 34 44 70029 Stuttgart
E-Mail: poststelle@mlr.bwl.de
FAX: 0711/126-2255 oder 2379 (Presse)

Food and Consumer Products Safety
Authority (VWA)

per E-Mail

Datum 26.02.2018
Name Dr. [REDACTED]
Durchwahl 0049 [REDACTED]
Aktenzeichen 31-8302.25
(Bitte bei Antwort angeben)

nachrichtlich: BMEL 315

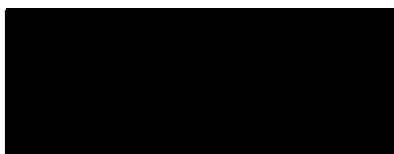
Amtliche Futtermittelkontrolle: Beanstandung einer Werbeaussage
Schreiben des Regierungspräsidium Karlsruhe vom 09.02.2018

Anlage

- Werbeanzeige aus Kaninchenzeitung 1/2018, S. 49 für Mischfutter für Kaninchen
"Excellent M-5"

Sehr geehrte Damen und Herren,

In einer Werbeanzeige der niederländischen Firma



The Netherlands

wird das Kaninchenfutter "[REDACTED]" in der Zeitschrift "Kaninchenzeitung", Ausgabe 1/2018, auf Seite 49 mit folgender Aussage beworben:

"Pellets mit [REDACTED] (natürliches Kokzidiostatikum)".

Auch auf folgender mehrsprachiger Homepage der Firma [REDACTED] wird der Futtermittelzusatz "[REDACTED]" als Anti-Kokzidiosemittel beworben:

Neu: Anti-Kokzidiosemittel auf natürlicher Basis im [REDACTED] • News - [REDACTED]
[REDACTED] ([https://www.\[REDACTED\].nl/news/02-06-2017-neu-anti-kokzidiosemittel-auf-natuerlicher-basis-im-\[REDACTED\]](https://www.[REDACTED].nl/news/02-06-2017-neu-anti-kokzidiosemittel-auf-natuerlicher-basis-im-[REDACTED])).

Es wird dort u.a. ausgeführt, dass „das chemische Kokzidiostatikum durch ein neues Anti-Kokzidiosemittel auf natürlicher Basis ersetzt wurde“. Weiterhin wird der Futtermittelzusatz wie folgt beschrieben: „Das [REDACTED] ist ein konzentriertes und hochwirksames Mittel, um Krankheiten durch Parasiten vorzubeugen bzw. zu heilen.“

Nach unserer Kenntnis ist kein Futtermittelzusatzstoff mit der Bezeichnung „[REDACTED]“, welcher der Kategorie Kokzidiostatika und Histomonostatika zuzuordnen ist, nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zugelassen.

Wir bitten um Prüfung des Sachverhalts.

gez. Dr. [REDACTED]

buiten reikwijdte

Van: [REDACTED]@mlr.bwl.de]

Verzonden: maandag 26 februari 2018 12:36

Aan: VWA DT Alert

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Email 2018-02-26 (MOS 690187) Pellets met [REDACTED] (natuurlijk coccidiostaticum)

Amtliche Futtermittelkontrolle

Beiliegendes Schreiben mit Anlage wird mit der Bitte um Kenntnisnahme übersandt.

Mit freundlichen Grüßen



Baden-Württemberg

Dr. [REDACTED]
Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz
Baden-Württemberg
Referat 31 – Verwaltungs- und Rechtsangelegenheiten,
Futtermittelüberwachung, Ernährungsnotfallvorsorge
Kernerplatz 10
70182 Stuttgart

Telefon: +49 [REDACTED]

E-Fax: +49 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@mlr.bwl.de

Internet: www.mlr.baden-wuerttemberg.de

100. Landwirtschaftliches Hauptfest und 200 Jahre Cannstatter Volksfest



Vom 29.09. - 07.10.2018 feiert das Landwirtschaftliche Hauptfest sein 100. Jubiläum auf dem Cannstatter Wasen - und Sie können dabei sein! Das Doppel-Jubiläum wird auch im Herzen von Stuttgart gefeiert und zwar vom 26.09. - 03.10.2018 in Form eines historischen Volksfestes auf dem Stuttgarter Schlossplatz.

Für das Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz ist dieses Jubiläum ein besonderes Highlight. Deshalb sind auch wir dabei - besuchen Sie uns beim Hauptfest auf dem Cannstatter Wasen in Halle 1.

www.■■■■■■■■■■.com, www.■■■■■■■■■■.de, www.■■■■■■■■■■.de oder www.■■■■■■■■■■.de

VERKLARING t.b.v. NVWA – woensdag 21 maart 2018

Naar aanleiding van de bespreking van hedenochtend 21 maart 2018 (waarbij aanwezig dhr. [REDACTED] en Mevr. [REDACTED]) wil ik namens ons bedrijf [REDACTED] de volgende verklaring afleggen.

1. Na het bezoek van de heer [REDACTED] op 7 september 2017 hebben we meteen de betreffende teksten op onze websites verwijderd.
2. De heer [REDACTED] heeft (vandaag 21-3-2018) ook aangegeven dat hij destijds geconstateerd heeft dat die teksten ook “op dezelfde dag” verwijderd waren;
3. Kennelijk zijn daarna op een aantal pagina’s toch (weer) een aantal oudere teksten teruggekomen dan wel delen van teksten teruggekomen;
4. Het is ons niet precies bekend hoe dat heeft kunnen gebeuren; onze intentie was dat niet te doen zoals ook bij de NVWA bekend;
5. Inmiddels hebben wij al in februari 2018 nogmaals alle websites gecontroleerd en aangepast zoals gevraagd.

Voort wil ik verklaren namens ons bedrijf:

6. Ons was destijds niet geheel duidelijk dat het woord “coccidiose” helemaal niet vermeld zou mogen worden; ook al bevatten sommige van onze diervoerprodukten een preventief middel tegen coccidiose;
7. Dat betekent dat wij als fabrikant van diervoer in een onmogelijke spagaat komen:
 - o Onze voeders bevatten de toevoeging [REDACTED] (500 ppm); ookwel [REDACTED]® (cq. [REDACTED]® cq. [REDACTED]® [REDACTED]). Bijgevoegd gelieve aan te treffen diverse wetenschappelijke rapporten (6 BIJLAGEN) m.b.t. dit middel en de preventieve werking tegen coccidiose. Op het etiket van de zak staat ook vermeld [REDACTED] 500 ppm)
 - o De heer [REDACTED] heeft hedenochtend ook aangegeven dat wij deze vermelding op het etiket mogen doen;
 - o Anderzijds mogen wij nergens bekendmaken waarom wij dit middel toevoegen, wat de werking is en welke preventieve werking er van uit gaat;
8. Momenteel – om boetes te vermijden – hebben we iedere vermelding van deze toevoeging uit voorzorg verwijderd. Maar we begrepen naar aanleiding van dit gesprek met de heer [REDACTED] vandaag dat dat niet nodig is; we mogen wel degelijk vermelden “bevat 500 ppm [REDACTED]” zónder vermelding van wat het doet;
9. Wij vragen ons af – en brengen dit in als verweer – dat we gezien de ruim aanwezige wetenschappelijke onderbouwing van het middel [REDACTED] / [REDACTED], deze vermeldingen wél konden doen; waardoor er geen sprake van een overtreding zou zijn (geweest);

Voorts wil ik verklaren:

10. Dat wij hedenochtend aan de heer [REDACTED] diverse prints van websites m.b.t. diervoeders overhandigd hebben met evenzeer verwijzingen naar allerlei ziekten en aandoeningen en/of andere dierziekten. Deze zijn onder andere te vinden op de volgende nederlandse sites:
 - o [http://www.\[REDACTED\].nl/ziekten-aandoeningen/](http://www.[REDACTED].nl/ziekten-aandoeningen/)
 - o [http://\[REDACTED\].com/producten/\[REDACTED\]](http://[REDACTED].com/producten/[REDACTED])
 - o [http://\[REDACTED\].com/producten/\[REDACTED\]](http://[REDACTED].com/producten/[REDACTED])
 - o [https://www.\[REDACTED\].com/\[REDACTED\]-producten/\[REDACTED\]](https://www.[REDACTED].com/[REDACTED]-producten/[REDACTED])

[REDACTED] -en- [REDACTED] (zie “... een verantwoorde keuze voor paarden met verteringsproblemen en stofwisselingsproblemen zoals maagzweren, dunne mest, koliek, insulineresistentie, hoefbevangenheid, EMS, PPID, PSSM, HYPP

en zomereczeem."). Deze producten worden landelijk door héél nederland aangeboden; <https://www. .com/verkooppunten/>

- o <https://www. .nl/ : : : : .html> (o.a. "... 20kg. is een graanvrije vezelmuesli voor de energie aangepaste voeding van paarden, die een bijzonder zetmeel- en suikerarme voeding nodig hebben. Daarbij horen paarden met het , hoefbevangenheid, spierziekten zoals Tying up, PSSM en rhabdomyolyse, evenals cushing-syndroom en maagzweren.)
- o <http://www. .eu/nl/ .html>

11. Wij verklaren dat wij per vandaag de hierboven onder punt 10. genoemde websites als officiële **MELDING** indienen bij de NVWA en de NVWA verzoeken ons het indienen van deze klachten te willen bevestigen en tevens op de hoogte te houden van de resultaten van uw onderzoek.

Voorts verklaren we

12. Dat ook op allerlei duitstalige sites vergelijkbare uitingen worden gedaan naar ziektes zoals Hufrehe, Cushing, PSSM, EMS, etc.) zoals op:

- o https://www. .de/cms/produkte/getreidefrei-linie.html?page=shop.product_details&flypage=flypage.tpl&product_id=72&category_id=13
- o <https://www. .de/index.php/shop/78/equigard-classic-detail?tmpl=component&format=pdf>
- o http://www. .de/de/ /produkte_21/produktdetail/index_2688.html
- o <https://www. .de/produkt/ />
- o <https://www. .de/index.php/ /200/ -xl-detail>

En voorts verklaren we

13. Dat we ons realiseren dat bovenstaande ons niet ontslaat van onze eigen verantwoordelijkheid in deze;
14. Maar dat we van mening zijn dat gezien onze ondernomen acties (zie hierboven bij punt 1/t/m 9), onze medewerking en het wetenschappelijke dossier geen sprake meer is van een overtreding.

Opgetekend ná het bezoek van Dhr. van de NVWA op woensdag 21 maart 2018 en na optekening per e-mail verstuurd aan @nvwa.nl

Deze verklaring kan – mits ongewijzigd – worden opgenomen in het dossier als “ter plekke afgelegde verklaring”.

Bijlagen

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Wd201802870

Aan [REDACTED]

T.a.v. [REDACTED]

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T 088 223 [REDACTED]
bbb@vwa.nl

Onze referentie
U-18/13154/201802870

Boetezaaknummer
201802870

Datum 5 september 2018
Betreft Boetebeschikking

Geachte heer,

Een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit heeft geconstateerd dat in het kader van de bedrijfsactiviteiten van uw onderneming een voorschrift is overtreden dat gesteld is bij of krachtens de Wet dieren.

Beslissing

Wegens overtreding van het hierna te noemen voorschrift leg ik de rechtspersoon [REDACTED] een boete op van € 10.000,00.

Heeft u vragen over deze beslissing dan kunt u bellen met uw contactpersoon. Naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief.

Motivering van deze beslissing

Bij de uitoefening van het toezicht op de bedrijfsactiviteiten van [REDACTED] op de website [https://www.\[REDACTED\].nl](https://www.[REDACTED].nl) op 3 april 2018, heeft een toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, geconstateerd dat een voorschrift overtreden is. Deze overtreding is beboetbaar op grond van artikel 8.7. van de Wet dieren.

De toezichthouder heeft daarom een rapport opgemaakt, met het kenmerk 260350630. Dat rapport is u inmiddels toegestuurd.

Met mijn brief kenmerk BBB/JTI/JTI/U-18/10821 van 31 mei 2018 bent u geïnformeerd over mijn voornemen een bestuurlijke boete op te leggen.

De rechtspersoon heeft gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid de zienswijze naar voren te brengen.

De op 13 juni 2018 per e-mail gegeven zienswijze houdt het volgende in:

1. In het rapport is opgenomen dat stresssymptomen geassocieerd 'kunnen' worden met ziektesymptomen en dat stress een uiting is van een reactie in het dier. Dit wordt echter niet gemotiveerd, bijvoorbeeld welke specifieke omstandigheden gaven daarbij de doorslag.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport blijkt of er bij het opmaken ervan één of meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Door gebruik van het woord 'kunnen' wordt een mogelijke link gelegd tussen stress en ziekte. [REDACTED] (hierna: [REDACTED] is van mening dat stress een (natuurlijke) reactie is op een stressor en geen ziekte. Diverse studies ondersteunen het feit dat stress en ziekte niet met elkaar verenigbaar zijn. Om die reden is geen sprake van overtreding van artikel 13, derde lid, onder a van Verordening (EG) 767/2009.

2. Uit de naam van het middel en de omschrijving kan niet worden afgeleid dat het gaat om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Door [REDACTED] wordt dus niet indruk gewekt dat het middel een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
De NVWA is blijkbaar niet op de hoogte geweest van de juiste feiten en heeft zich onvoldoende ingespannen om kennis te vergaren over alle relevante feiten en omstandigheden.
3. De NVWA heeft gelet op artikel 2.3 onder a van het Besluit, niet gemotiveerd, waarom de risico's of de gevolgen van een overtreding op de hiervoor genoemde punten niet gering zijn of niet ontbreken. U verzoekt mij gelet op artikel 2.3 onder a van het Besluit, de boete te halveren.
4. Er is geen sprake van recidive. De schending waaruit de boete van 10 januari 2014 is voortgevloeid is namelijk niet gelijk te stellen met de onderhavige schending. Als de NVWA wel van mening is dat er sprake is van recidive, dan verzoek u mij, omdat de termijn van 5 jaar bijna is verstreken, de boete op maximaal € 5.000,00 vast te stellen op grond van redelijkheid en billijkheid.
5. U verzoekt mij om geen uitvoering te geven aan het voornemen een boete op te leggen van € 10.000,00.
6. U verzoekt mij de advocaatkosten, gepaard gaande met het behandelen en het opstellen van de onderhavige zienswijze, te vergoeden.

De naar voren gebrachte zienswijze leidt niet tot een andere beslissing dan in het voornemen tot boeteoplegging bekend is gemaakt.

De redenen hiervoor zijn:

Uit de feiten en omstandigheden die vastgelegd zijn in het rapport met kenmerk 260350630, blijkt dat het onderstaande beboetbare feit is bewezen.

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder, zijnde [REDACTED], een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Het boetebedrag voor het beboetbare feit is verhoogd, omdat de rechtspersoon op

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-18/13154/201802870

Boetezaaknummer
201802870

10 januari 2014 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
U-18/13154/201802870

Boetezaaknummer
201802870

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Betaling

De boete moet betaald zijn binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking. De beschikking treedt in werking op de dag volgend op de dag waarop deze beschikking is verzonden.

Het Centraal Justitieel Incasso Bureau te Leeuwarden int de boete. U ontvangt van hen instructies voor de betaling.

Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen 2 weken betaald wordt, volgt een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk zijn.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze,

mevr.

team Bestuurlijke maatregelen

Bezwaarmogelijkheid

Als u het niet eens bent met dit besluit, kunt u binnen zes weken - na verzending van dit besluit - een bezwaarschrift indienen. Doe dit op tijd, anders kan uw bezwaarschrift niet worden behandeld. Let wel: het indienen van een bezwaarschrift schort de werking van het besluit niet op.

Bij voorkeur kunt u uw bezwaarschrift via de e-mail verzenden naar nvwabezwaarenberoep@nvwa.nl. Uw bezwaarschrift kunt u eventueel ook per post verzenden naar: **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische Zaken, team Bezwaar en Beroep**, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht.

U dient uw bezwaarschrift **ten minste** te voorzien van:

- uw naam en adres;
- de datum;

- het kenmerk, zaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn);
- de gronden van bezwaar;
- uw handtekening.

**directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen**

Onze referentie
U-18/13154/201802870

Zou u zo vriendelijk willen zijn om een kopie van dit besluit mee te sturen?

NB. ook indien u uw bezwaarschrift per e-mail verstuurt, dient deze te voldoen aan bovenstaande eisen. Voldoet uw bezwaarschrift niet aan deze eisen, dan wordt uw bezwaarschrift niet in behandeling genomen. Het verdient de voorkeur om uw bezwaarschrift in Pdf-formaat als bijlage toe te voegen in het e-mailbericht.

Boetezaaknummer
201802870

Heeft u vragen, kijk dan op www.nvwa.nl/bezwaarenberoep.

** Als u uw bezwaarschrift in een vreemde taal opstelt en een vertaling voor een goede behandeling van het bezwaar nodig is, dient u zelf voor een vertaling van het bezwaarschrift te zorgen / If you submit your objection in a foreign language and a translation for proper handling of the objection is required, you should provide yourself a translation of the objection.*

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@[REDACTED].nl>
Verzonden: woensdag 13 juni 2018 16:47
Aan: VWA Zienswijze
CC: [REDACTED]
Onderwerp: [REDACTED]/Advies 2018 boetezaaknummer 201802870
Bijlagen: 180613 Zienswijze incl. bijlagen.pdf

Geachte mevrouw [REDACTED]

Namens mr. [REDACTED] zend ik u hierbij een brief met bijlagen met het vriendelijke verzoek deze in behandeling te nemen. Deze brief met bijlagen wordt u tevens per post toegezonden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)

Afwezig op maandag en
vrijdag

T: [REDACTED]
M: n.v.t.
F: [REDACTED]

Op onze werkzaamheden zijn onze algemene voorwaarden van toepassing. Deze voorwaarden bevatten een beperking van de aansprakelijkheid. Onze voorwaarden kunt u [hier](#) nalezen. Toepasselijkheid van andere algemene voorwaarden wordt uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen
t.a.v. mevrouw [REDACTED]
Postbus 43006
3540 AA UTRECHT

[REDACTED]
[REDACTED]
www.[REDACTED].nl

Vooruit per e-mail: zienswijze@nvwa.nl
Tevens per post

Advocaat : mr. [REDACTED]
Betreft : [REDACTED]/Advies 2018
Ons kenmerk : 20180127/JWE
Telefoon : [REDACTED]
Fax : [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]@[REDACTED].nl

Hardenberg, 13 juni 2018

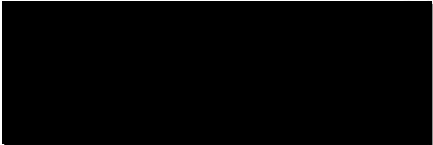
Geachte mevrouw [REDACTED],

Namens cliënte, de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid "[REDACTED]" (hierna: "*cliënte*"), gevestigd te ([REDACTED]) aan [REDACTED] maak ik middels deze brief in de hierboven vermelde zaak de zienswijze van cliënte jegens het voornemen cliënte een boete op te leggen van € 10.000,00 tijdig kenbaar.

1. Voornemen tot het opleggen van een boete

Bij kennisgeving van 31 mei 2018 heeft de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (hierna: "*NVWA*") het voornemen bekend gemaakt om cliënte een boete op te leggen, omdat cliënte een overtreding zou hebben begaan op grond van artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening (EG) 767/2009 (hierna: "*de Verordening*").

De reden van het voornemen tot boetelegging is dat de etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders van cliënte volgens de NVWA de indruk wekken dat het diervoeder in kwestie, zijnde "[REDACTED]", een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.



Omdat cliënte op 10 januari 2014 eerder beboet zou zijn voor eenzelfde overtreding en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden, is de NVWA niet voornemens de standaardboete¹ op te leggen. De voorgenomen hoogte van de boete is gelijkgesteld aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor de eerdere overtreding opgelegde boete. De voorgenomen hoogte van de boete bedraagt daarom € 10.000,00.

Een afschrift van het voornoemde voornemen is als **bijlage 1** bij deze zienswijze gevoegd.

2. De overtreding

Naar aanleiding van een klacht is door de NVWA een internet inspectie uitgevoerd op 3 april 2018, omstreeks 09.00 uur. Tijdens deze inspectie is geconstateerd:

“dat op de website <https://www.█.nl/> er diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen.

Dit is onder andere bij de aanprijzing van het aanvullende diervoeder ‘█’ geschreven.

De term “no stress” wekt de indruk dat het diervoeder bijdraagt aan geen stress bij het dier. Stress symptomen kunnen worden geassocieerd met ziekte symptomen. Naar mij bekend is stress een uiting van een reactie in het dier.”

(....)

Hieruit constateerden wij dat de etikettering / aanbiedingsvorm de indruk wekt dat onder andere het diervoeders ‘█’ een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren.”

Het bovenstaande is opgetekend in het Rapport van bevindingen, bijgevoegd als bijlage bij het voornemen tot boeteoplegging van 31 mei 2018 (hierna te noemen: “het rapport”).

Artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening luidt als volgt:

“De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en mengvoeders mogen niet de indruk wekken dat:

a) het diervoeder een ziekte voorkomt, behandelt of geneest (...).”

¹ Conform artikel 2.2, eerste lid, onder d van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren jo. artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

Een middel dat een ziekte voorkomt, behandelt of geneest is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, welke definitie opgenomen is in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG:²

“geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik:

- a.) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of*
- b.) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.*

3. Weerlegging

Cliënte is het niet eens met het voornemen om een boete op te leggen. Cliënte zal dit in het navolgende verder onderbouwen en nader toelichten.

- 1. Primair: geen schending van artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening*
- a. Stress is geen ziekte en om die reden is er geen sprake van overtreding van artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening*

In het rapport is opgenomen dat stresssymptomen geassocieerd kunnen worden met ziektesymptomen en dat stress een uiting is van een reactie in het dier.

Hierdoor wordt een mogelijke link gelegd tussen stress en ziekte (het woord “kunnen” wordt immers gebruikt). Volgens cliënte dienen stress en ziekte in alle gevallen los van elkaar beschouwd te worden en is stress niet te duiden als ziekte. Diverse studies ondersteunen het feit dat stress en ziekte niet met elkaar verenigbaar zijn:

“Numerous definitions have been proposed for the concept of stress. Each definition focuses on the aspects of an internal or external challenge, disturbance, or stimulus; on perception of a stimulus by an organism; or on a physiological response of the organism to the stimulus.”³

“Physical stressors have been defined as external challenges to homeostasis and psychological stressors as the “anticipation justified or not, that a challenge to homeostasis looms”.⁴

² Dit is af te leiden uit de Richtsnoeren voor het onderscheid tussen voedermiddelen, toevoegingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, waar artikel 13 lid 3 van de Verordening vermeld staat onder “3. Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (GDG’s)” en “3.1 Wettteksten”.

³ Goldstein DS, McEwen B. 2002. Allostasis, homeostats and the nature of stress. Stress (Amsterdam, Netherlands) 5:55 – 8, McEwen BS. 2002. The end of stress as we know it. Washington, DC: Dana Press, Sapolsky RM. 2004. Why zebras don’t get ulcers. New York: W.H. Freeman and Company.

"An integrated definition states that stress is a constellation of events, consisting of a stimulus (stressor), that precipitates a reaction in the brain (stress perception and evaluation), that in turn activates physiological fight-or-flight systems in the body (stress response)."^{5,6}

Een ziekte wordt als volgt gedefinieerd: *"A disease is a medical condition that is considered to be abnormal, impairs bodily functions, and is associated with specific signs and symptoms. The disease onset is the first time that there has been noted to be a "change" in one's usual health status with the identified signs and/or symptoms being able to be directly attributable to a specific disease process."*

Op grond van het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat stress een (natuurlijke) reactie is op een stressor. Stress is derhalve geen ziekte, zodat artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening

Als voorbeeld van de genoemde studies is als **bijlage 2** bij deze zienswijze gevoegd het artikel "A hassle a day may keep the pathogens away" van Dhabar, genoemd in voetnoot 5.

b. Strijd met motiveringsbeginsel

De grondslag voor het voornemen om een boete op te leggen opgenomen is blijkens het Rapport bevindingen dat etikettering/aanbiedingsvorm van het middel (het gebruik van de term "no stress") de indruk wekt dat het middel een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Volgens het rapport "kunnen" stresssymptomen worden geassocieerd met ziektesymptomen.

Zoals hierboven reeds beargumenteerd, stelt cliënte zich op het standpunt dat stress geen ziekte is. De motivering van de NVWA in het voornemen en het rapport biedt echter ook een te smalle basis om te kunnen oordelen dat de etikettering/aanbiedingsvorm strijd oplevert met artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening. De term "kunnen" geeft aan dat het NVWA ook zelf meent dat het geen vaststaand gegeven is dat stresssymptomen worden geassocieerd met ziektesymptomen. Enerzijds biedt het gebruik van het woord "kunnen" aldus de ruimte om in het ene geval te bepalen dat er wel sprake is van associatie met ziektesymptomen en in het andere geval niet. Aan de andere kant wordt, zonder enige motivering, uit deze smalle basis de conclusie getrokken dat stresssymptomen in dit specifieke geval wel degelijk geassocieerd kunnen worden met ziektesymptomen en er daardoor strijd met artikel 13, lid 3 onder a van de Verordening ontstaat. Niet gemotiveerd wordt waarom (in dit geval) stresssymptomen kunnen worden geassocieerd met ziektesymptomen en welke specifieke omstandigheid(en) daarbij de doorslag gaf/gaven. Cliënte kan niet anders dan concluderen dat de NVWA hiermee in strijd heeft gehandeld met het motiveringsbeginsel (artikel 3:46 van de Algemene wet bestuursrecht).

⁴ Sapolsky RM. 2005. The influence of social hierarchy on primate health. Science 308:648-52.

⁵ Allen genoemd in Dhabar, 2009, A hassle a day may keep the pathogens away: The fight-or-flight stressresponse and the augmentation of immune function, The Author 2009. Oxford University Press.

⁶ Dhabar FS, McEwen BS. 1997. Acute stress enhances while chronic stress suppresses immune function in vivo: a potential role for leukocyte trafficking. Brain Behav Immun 11:286-306, tevens genoemd in het onder voetnoot 5 vermelde artikel.

- c. *Uit de naam van het middel en de omschrijving kan niet worden afgeleid dat het gaat om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en kan er dus niet de indruk worden gewekt dat het een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.*

De '██████████' valt niet onder de definitie van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de zin van Richtlijn 2001/82/EG. Het is geen substantie met therapeutische of profylactische (voorbehoedende) eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren (sub a). Daarnaast is het ook geen middel dat kan worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen of om een medische diagnose te stellen (sub b).

Ook uit de naam en de omschrijving van het middel op screenprint van de website van cliënte, bijgevoegd als bijlage II bij het Rapport van bevindingen, valt dit geenszins af te leiden. De zinsneden "Aanvullend diervoeder voor paarden", "Verminderen van spanning in stresssituaties zoals: transport, dierenarts, tandarts of hoefsmid, wedstrijd, scheren van paarden" en "(...) ideaal te gebruiken in stresssituaties" wijzen juist op het tegendeel. Naast dat hieruit direct valt af te leiden dat er van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik geen sprake kan zijn, valt hieruit ook niet af te leiden dat het gaat om een substantie met profylactische of therapeutische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren. Immers, ziekten worden duidelijk niet genoemd. Ook is duidelijk dat het geen middel is dat kan worden toegediend om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen.

Aldus kan er geen sprake zijn van een middel dat een ziekte voorkomt, behandelt of geneest. Ook derhalve kan er geen sprake zijn van een schending van artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening.

d. Strijd met het zorgvuldigheidsbeginsel en het rechtszekerheidsbeginsel

Op grond van het bovenstaande blijkt dat de NVWA niet op de hoogte is geweest van de juiste feiten. Aldus heeft de NVWA zich onvoldoende ingespannen om kennis te vergaren over alle relevante feiten en omstandigheden. Hierdoor is er niet zorgvuldig door de NVWA gehandeld en is er sprake van strijd met het (formele) zorgvuldigheidsbeginsel zoals dat is neergelegd in artikel 3:2 van de Awb.

Daarnaast is er tevens strijd met het (formele) rechtszekerheidsbeginsel. De geldende regels (artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening) zijn immers niet juist toegepast. Stress is immers geen ziekte, waardoor bovengenoemde artikelen niet kunnen zijn overtreden door cliënte.

- II. *Subsidiair: wel schending van artikel 6.1 lid 1 van de Wet dieren, jo. artikel 24 van de Regeling diervoeders 2012 jo. artikel 13, derde lid, onder a van de Verordening, maar boete dient gehalveerd te worden en geen sprake van recidive*



Gelet op artikel 2.3, onder a van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (hierna: “het Besluit”) wordt de hoogte van de boete gehalveerd, indien de risico’s of de gevolgen van een overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu gering zijn of ontbreken. In het onderhavige geval de risico’s of gevolgen voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu geheel ontbreken of gering zijn. Daarnaast heeft de NVWA op geen enkele wijze heeft gemotiveerd, waarom de risico’s of de gevolgen van een overtreding op de hiervoor genoemde punten niet gering zijn of niet ontbreken. Dit laatste levert een schending van het motiveringsbeginsel (artikel 3:46 Awb). Ook levert dit strijd op met het (formeel) zorgvuldigheidsbeginsel (artikel 3:2 Awb), nu de geldende regels niet juist zijn toegepast.

Ook is er geen sprake van recidive. De schending waaruit de boete van 10 januari 2014 zou voortvloeien is namelijk niet gelijk te stellen met de onderhavige schending. Daarnaast is ook hier is weer sprake van een schending van het motiveringsbeginsel en het (formeel) zorgvuldigheidsbeginsel, nu op geen enkele wijze is gemotiveerd waarom de twee schendingen met elkaar gelijkgesteld dienen te worden en de geldende regels niet juist zijn toegepast.

III. Meer subsidiair: boete dient vastgesteld te worden op € 5.000,00

In verband met het bovenstaande stelt cliënte zich meer subsidiair op het standpunt dat de boete gelet het reeds besproken artikel 2.3, onder a, van het Besluit op € 5.000,00 vastgesteld dient te worden.

Mocht u gemotiveerd en goed onderbouwd van mening zijn dat er wel sprake is van recidive, dan verzoek ik u omdat de termijn van 5 jaar bijna is verstreken, de boete op maximaal € 5.000,00 vast te stellen op grond van de redelijkheid en billijkheid.

Conclusie

Gelet op het bovenstaande verzoek ik u namens cliënte:

- primair: om geen uitvoering te geven aan het voornemen om aan cliënte een boete op te leggen van € 10.000,00 in verband met een schending van onder meer artikel 13, lid 3, onder a van de Verordening en om de (advocaat)kosten, gepaard gaande met het behandelen en het opstellen van de onderhavige zienswijze, te vergoeden;
- subsidiair: de boete te halveren gelet op artikel 2.3, onder a van het Besluit en te bepalen dat er geen sprake is van recidive ten aanzien van de boeteoplegging van 10 januari 2014 en de (advocaat)kosten, gepaard gaande met het behandelen en het opstellen van de onderhavige zienswijze, te vergoeden;
- meer subsidiair: de boete gelet op artikel 2.3, onder a van het Besluit vast te stellen op € 5.000,00 en de (advocaat)kosten, gepaard gaande met het behandelen en het opstellen van de onderhavige zienswijze, te vergoeden;



Mocht u nog vragen hebben naar aanleiding van deze zienswijze, dan verneem ik die uiteraard graag van u.

Onder voorbehoud van alle rechten en weren.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 1



Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan [REDACTED] Wd201802870k
T.a.v. [REDACTED]
[REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
mevr. [REDACTED]

T [REDACTED]

Onze referentie
BBB/JTI/JTI/U-18/10821

Boetezaaknummer
201802870

Datum 31 mei 2018
Betreft Voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer,

Op 3 april 2018 omstreeks 09.00 uur, heeft een toezichthouder ¹ van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit op de website [https://www.\[REDACTED\].nl](https://www.[REDACTED].nl) geconstateerd dat uw onderneming een overtreding heeft begaan die op grond van de Wet dieren beboetbaar is. Deze overtreding is de rechtspersoon [REDACTED] toe te rekenen.

Naar aanleiding van de constatering is een rapport opgemaakt, kenmerk 260350630. Een kopie van dit rapport is als bijlage 1 bij deze brief gevoegd.

Beboetbaar feit

Naar aanleiding van het rapport heb ik het voornemen de rechtspersoon een boete op te leggen van € 10.000,00 voor het hieronder vermelde beboetbare feit:

Beboetbaar feit :	De etikettering en de aanbiedingsvorm van voedermiddelen en/of mengvoeders wekken de indruk dat het diervoeder, zijnde [REDACTED], een ziekte voorkomt, behandelt of geneest.
Overtreding van:	artikel 6.2, eerste lid, van de Wet dieren, j° artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, j° artikel 13, derde lid, onder a, van de Verordening (EG) 767/2009.
Boetebedrag:	€ 10.000,00

Hoogte van de boete

Bij de vaststelling van de hoogte van de op te leggen boete wordt niet de standaard bestuurlijke boete opgelegd conform artikel 2.2, eerste lid, onder d, van het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren (het Besluit), in samenhang met artikel 1.2 en de bijlage van de Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren.

¹ In deze brief wordt gesproken over één toezichthouder, uit het rapport (bijlage 1) blijkt of er bij het opmaken ervan meerdere toezichthouders betrokken zijn geweest.

Het boetebedrag voor het beboetbare feit is verhoogd, omdat de rechtspersoon op 10 januari 2014 eerder beboet is voor eenzelfde overtreding en er nog geen vijf jaar verlopen zijn sinds die eerdere boete onherroepelijk is geworden. De boete is gelijk aan de som van de voor de overtreding op te leggen boete en de voor die eerdere overtreding opgelegde boete.

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/JTI/JTI/U-18/10821

Boetezaaknummer
201802870

De NVWA heeft ambtshalve getoetst of de overtreding in de onderhavige zaak in aanmerking komt voor toepassing van een verdubbeling of halvering van de boete op grond van artikel 2.3 van het Besluit. De risico's of gevolgen van de door u begane overtreding voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of milieu zijn niet zodanig, dat er aanleiding is om af te wijken van het standaardboetebedrag dat bij deze overtreding hoort.

Zienswijze

Ik stel u in de gelegenheid uw zienswijze naar voren te brengen. Het is niet nodig om te herhalen wat eventueel eerder gezegd is bij het opnemen van een verklaring.

Bij voorkeur kunt u uw zienswijze via de e-mail (maximaal 10MB) verzenden naar zienswijze@nvwa.nl. U ontvangt een bevestiging als uw bericht verwerkt is.

Uw zienswijze kunt u eventueel ook per post verzenden naar de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, divisie Juridische zaken, team Bestuurlijke maatregelen, Postbus 43006, 3540 AA Utrecht, t.a.v. mevr. [REDACTED]

U moet dat doen **binnen twee weken** na dagtekening van het nu voor u liggende voornemen tot boeteoplegging.

Vermeld in uw e-mail of brief het boetezaaknummer 201802870, kenmerk en datum van dit voornemen tot boeteoplegging.

Wanneer u niet binnen twee weken reageert dan wordt ervan uitgegaan dat u niets toe te voegen heeft aan wat u al eerder gezegd heeft bij de eventueel opgenomen verklaring.

Na deze twee weken neem ik een besluit. Dit besluit wordt in de vorm van een boetebeschikking zo snel mogelijk aan u bekend gemaakt. Tegen die boetebeschikking kunt u bezwaar maken. In die boetebeschikking zal uitgelegd worden hoe u dat kunt doen.

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens de [REDACTED]

mevr. [REDACTED]
teamleider team Bestuurlijke maatregelen

NB Het geven van een zienswijze is niet hetzelfde als het maken van bezwaar. U kunt nu uw zienswijze geven in reactie op het nu voor u liggende "voornemen tot boeteoplegging"; u kunt later bezwaar maken tegen een eventueel nog te geven boetebeschikking.

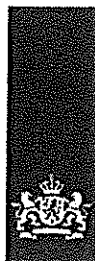
directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Onze referentie
BBB/JTI/JTI/U-18/10821

Boetezaaknummer
201802870

Bijlage: kopie rapport met kenmerk 260350630.

Uittreksels van de KvK en/of de GBA worden om privacy redenen niet met de kopie van het rapport meegezonden.



Nummer: 2018/260350630/ 35160

RAPPORT VAN BEVINDINGEN

Ondergetekende, inspecteur met toezichthoudernummer [REDACTED] toezichthouder van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) van het Ministerie van Economische Zaken, als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht, aangewezen voor het houden van toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de wettelijke voorschriften waarvan het toezicht op de naleving is opgedragen aan de NVWA, bericht u het volgende:

Deze inspectie heb ik uitgevoerd, vergezeld door collega-inspecteur, toezichthouder bij akte van beëdiging nummer [REDACTED], bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Aanleiding:

Op dinsdag 03 april 2018, omstreeks 09:00 uur, hebben wij, hierboven genoemde inspecteurs naar aanleiding van klacht een internet inspectie uitgevoerd.

Tijdens deze genoemde inspectie zagen wij, nadat daartoe noodzakelijke de handelingen op de computer waren verricht, een internetsite genaamd:
[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)

Op het tabblad "contact" ([https://www.\[REDACTED\].nl/nl/45/contact](https://www.[REDACTED].nl/nl/45/contact)) werd verwezen naar [REDACTED]

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage I bij dit rapport gevoegd.

Uit nader onderzoek bleek dat [REDACTED] gevestigd aan :
[REDACTED] te [REDACTED] eigenaar is van onder andere de website
[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)

Hieruit bleek ons dat de vermeldingen op de website
[https://www.\[REDACTED\].nl/](https://www.[REDACTED].nl/)
onder verantwoordelijkheid van [REDACTED] vallen.

Locatie:

Naam	:	[REDACTED]
Adres	:	[REDACTED]
Postcode Plaats	:	[REDACTED]
Soort bedrijf	:	Diervoederbedrijf

Bevinding(en):

Op dinsdag 03 april 2018, omstreeks 09:00 uur zagen wij dat op de website [https://www. \[REDACTED\].nl/](https://www. [REDACTED].nl/) er diervoeders werden aangeboden en dat in de teksten bij deze diervoeders de indruk werd gewekt dat deze diervoeders een ziekte konden voorkomen, behandelen of genezen.

Dit is onder andere bij de aanprijzing van het aanvullende diervoeder "[REDACTED]" geschreven.

De tem "no stress" wekt de indruk dat het diervoeder bijdraagt aan geen stress bij het dier. Stress symptomen kunnen worden geassocieerd met ziekte symptomen. Naar mij bekend is stress een uiting van een reactie in het dier.

Een afdruk van deze webpagina is als bijlage II bij dit rapport gevoegd.

Hieruit constateerden wij dat de etikettering / aanbiedingsvorm de indruk wekt dat onder andere het diervoeders "[REDACTED]" een ziekte voorkomt, behandelt of geneest, waardoor gehandeld werd in strijd met het bepaalde in artikel 13, derde lid, aanhef en onder a, van de Verordening (EG) nr. 767/2009, hetgeen een overtreding is van het bepaalde in artikel 24, van de Regeling diervoeders 2012, gelet op het bepaalde in artikel 6.2, eerste lid van de Wet dieren

Deze bevindingen worden [REDACTED] aangerekend.

Overtreder:

Naam : [REDACTED]
Adres : [REDACTED]
Postcode Plaats : [REDACTED]
KvK nummer : [REDACTED]
Soort bedrijf : Diervoederbedrijf

Wij brachten de heer [REDACTED] van onze bevindingen op de hoogte en zegde ter zake een rapport van bevindingen aan.

Verhoor:

Dag en datum van het verhoor: 03 april 2018.

Identiteitsgegevens van de gehoorde persoon:

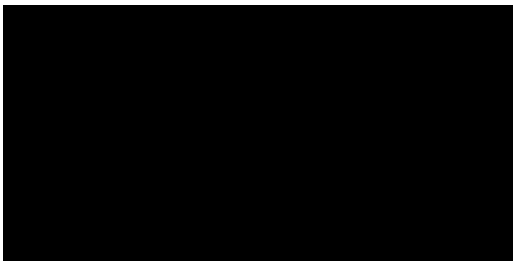
Naam : [REDACTED]
Voornamen : [REDACTED]
Geboortedatum : [REDACTED]
Woonadres : [REDACTED]
Gemeente : [REDACTED]
Functie : [REDACTED]

De identiteit van de gehoorde persoon is geverifieerd aan de hand van een rechtsgeldig legitimatiebewijs.

Wij deelde de heer [REDACTED] mede dat de Minister van Economische zaken naar aanleiding hiervan een bestuurlijke boete kan opleggen. Tevens zei ik hem, of de rechtspersoon die hij vertegenwoordigde, ingevolge het bepaalde in artikel 5:10a van de Algemene wet bestuursrecht, dat zij niet tot antwoorden verplicht was. Hierop verklaarde zij mij zoveel mogelijk weergegeven in haar eigen woorden, het volgende: niets te willen verklaren en gebruik te maken van het indienen van een zienswijze.

Ik heb op ambtseed dit rapport van bevindingen opgemaakt, gedagtekend en ondertekend te Utrecht op 20 april 2018.

Toezichthouder [REDACTED],



Bijlage(n):

Bijlage I kopie afdruk webpagina tabblad "contact" van
[https://www.\[REDACTED\].nl/nl/45/contact](https://www.[REDACTED].nl/nl/45/contact)

Bijlage II kopie afdruk webpagina van het diervoeder [REDACTED]

Bijlage III uittreksel Kamer van Koophandel

Bijlage 2

A hassle a day may keep the pathogens away: The fight-or-flight stress response and the augmentation of immune function

Firdaus S. Dhabhar¹

Department of Psychiatry & Behavioral Sciences and Stanford Institute for Immunity, Transplantation, & Infection, Stanford University, Stanford, CA 94305-5135, USA

Synopsis Stress is known to suppress or dysregulate immune function and increase susceptibility to disease. Paradoxically, the short-term fight-or-flight stress response is one of nature's fundamental defense mechanisms that galvanizes the neuroendocrine, cardiovascular, and musculoskeletal systems into action to enable survival. Therefore, it is unlikely that short-term stress would suppress immune function at a time when it may be critically required for survival (e.g., in response to wounding and infection by a predator or aggressor). In fact, studies have shown that stress can enhance immune function under certain conditions. Several factors influence the direction (enhancing versus suppressive) of the effects of stress on immune function: (1) Duration: acute or short-term stress experienced at the time of activation of an immune response enhances innate and adaptive immune responses. Chronic or long-term stress can suppress or dysregulate immune function. (2) Leukocyte distribution: compartments (e.g., skin), that are enriched with immune cells during acute stress show immuno-enhancement, while those that are depleted of leukocytes (e.g., blood), show immuno-suppression. (3) The differential effects of physiologic versus pharmacologic stress hormones: Endogenous hormones in physiological concentrations can have immuno-enhancing effects. Endogenous hormones at pharmacologic concentrations, and synthetic hormones, are immuno-suppressive. (4) Timing: immuno-enhancement is observed when acute stress is experienced during the early stages of an immune response while immuno-suppression may be observed at late stages. The type of immune response (protective, regulatory/inhibitory, or pathological) that is affected determines whether the effects of stress are ultimately beneficial or harmful for the organism. Arguments based on conservation of energy have been invoked to explain potential adaptive benefits of stress-induced immuno-suppression, but generally do not hold true because most mechanisms for immuno-suppression expend, rather than conserve, energy. We propose that it is important to study, and if possible, to clinically harness, the immuno-enhancing effects of the acute stress response that evolution has finely sculpted as a survival mechanism, just as we study its maladaptive ramifications (chronic stress) that evolution has yet to resolve.

Introduction

Numerous studies have demonstrated adverse effects of stress on health (McEwen 1998; Ader 2006; Cohen et al. 2007). These studies show that chronic or long-term stressors can have health-averse effects, some of which are mediated through immune mechanisms. It is also important, however, to appreciate that a psycho-physiological response to stress is one of nature's fundamental survival mechanisms. Without a fight-or-flight stress response, a lion has no chance of catching a gazelle, just as the gazelle has no chance of escaping. During such short-term stress responses, physiological systems act in synchrony, thereby enabling survival. It is unlikely that eons of evolution would have finely sculpted organisms

to escape the jaws and claws of predators, only to succumb to microscopic pathogens and infected wounds. Therefore, we hypothesized that just as the stress response prepares the cardiovascular, musculoskeletal, and neuroendocrine systems for fight-or-flight, under certain conditions, stress may also prepare the immune system for challenges (from wounding or infection) that may be imposed by a stressor (e.g., predator or surgical procedure) (Dhabhar et al. 1995b; Dhabhar 1996, 2008; Dhabhar and McEwen 2007). Studies have shown that stressors of short duration induce a redistribution of immune cells within the body and that immune function is significantly enhanced in organs like the skin to which leukocytes traffic

From the symposium "Psychoneuroimmunology Meets Integrative Biology" presented at the annual meeting of the Society for Integrative and Comparative Biology, January 3–7, 2009, at Boston, Massachusetts.

¹E-mail: dhabhar@gmail.com

Integrative and Comparative Biology, volume 49, number 3, pp. 215–236

doi:10.1093/icb/icp045

Advanced Access publication July 13, 2009

© The Author 2009. Published by Oxford University Press on behalf of the Society for Integrative and Comparative Biology. All rights reserved. For permissions please email: journals.permissions@oxfordjournals.org.

during acute stress. Studies have also identified mechanisms involving dendritic cell, neutrophil, macrophage, and lymphocyte trafficking, maturation, and function through which acute stressors may enhance innate as well as adaptive immunity.

We suggest that the acute stress response may serve as an endogenous psycho-physiological adjuvant that enhances immune responses and may have evolved by virtue of the fact that many stressful situations (aggression and accidents) result in immune activation (wounding and infection) and many situations involving immune activation can stimulate elements of a physiological stress response. Interestingly, in modern times, many situations that launch an immune response (vaccination, surgery, and injury) also induce a psychological stress response. It is important to recognize that while acute stress-induced immuno-enhancement may serve to increase immuno-protection during exposure to infectious agents or wounding, it may also exacerbate immuno-pathology if enhanced immune responses are directed against innocuous antigens or self-antigens, or are dysregulated following prolonged activation as seen during chronic stress.

In contrast to acute stress, chronic stress has been shown to dysregulate immune responses (Glaser and Kiecolt-Glaser 2005; Chrousos and Kino 2007) by altering the cytokine balance from Type-1 to Type-2 cytokine-driven responses (Glaser et al. 2001) and accelerating immunosenescence (Epel et al. 2004), and to suppresses immunity by decreasing numbers (Dhabhar and McEwen 1997), trafficking (Dhabhar and McEwen 1997) and function of protective immune cells while increasing regulatory/suppressor T cells (Saul et al. 2005). This article focuses on acute stress-induced enhancement of immune responses.

Stress: definition and categories

Although the word “stress” generally has negative connotations, stress is a familiar and ubiquitous aspect of life, being a stimulant for some, but a burden for many others. Numerous definitions have been proposed for the concept of stress. Each definition focuses on aspects of an internal or external challenge, disturbance, or stimulus; on perception of a stimulus by an organism; or on a physiological response of the organism to the stimulus (Goldstein and McEwen 2002; McEwen 2002; Sapolsky 2004). Physical stressors have been defined as external challenges to homeostasis and psychological stressors as the “anticipation justified or not, that a challenge to homeostasis looms”

(Sapolsky 2005). An integrated definition states that stress is a constellation of events, consisting of a stimulus (stressor), that precipitates a reaction in the brain (stress perception and evaluation), that in turn activates physiological fight-or-flight systems in the body (stress response) (Dhabhar and McEwen 1997). It is important to understand that the only way a stressor can affect the brain or body is by inducing biological changes. Therefore, the physiological stress response is critical for mediating the effects of stress. This response results in the release of neurotransmitters, hormones, peptides and other factors into the circulation or locally within tissues. Even cytokines, factors that were traditionally thought to be the domain of the immune system, have relatively recently been shown to be released into the systemic circulation during psychological stress (Altemus et al. 2001; Pace et al. 2006). The major mediators of stress effects are norepinephrine and epinephrine that are released by the sympathetic nervous system, and corticotrophin-releasing hormone, adrenocorticotropin, and cortisol, that make up the hypothalamic–pituitary–adrenal (HPA) axis (Lundberg 2005). Since virtually every cell in the body expresses receptors for one or more of these factors, stress-related mediators can induce changes in almost all cells and tissues and, as a result, “inform/warn” all the cells and tissues of an organism about the presence of a stressor.

Although stress can be harmful when it is chronic or long lasting (Irwin et al. 1990; McEwen 1998; Sapolsky 2004; Glaser and Kiecolt-Glaser 2005; Chrousos and Kino 2007), it is often overlooked that a stress response has salubrious adaptive effects in the short run (Dhabhar and Viswanathan 2005; Dhabhar and McEwen 2007). Therefore, a major distinguishing characteristic of stress, in terms of its biological effects, is the *duration* of elevation of the physiological stress response. *Acute stress* has been defined as stress that lasts for a period of minutes to hours, and *chronic stress* as stress that persists for several hours per day for weeks or months (Dhabhar and McEwen 1997). For most organisms, including humans, life consists of a series of *repeated* acute stress responses that occur at different frequencies and last for different durations. It is important to recognize that repeated exposure to acute stress is not necessarily detrimental as long as the physiological mediators that are elevated during stress return to baseline/resting levels soon after the cessation of stress, and as long as the frequency or duration of repeated stress responses is not such that it results in a constant increased exposure to stress-related

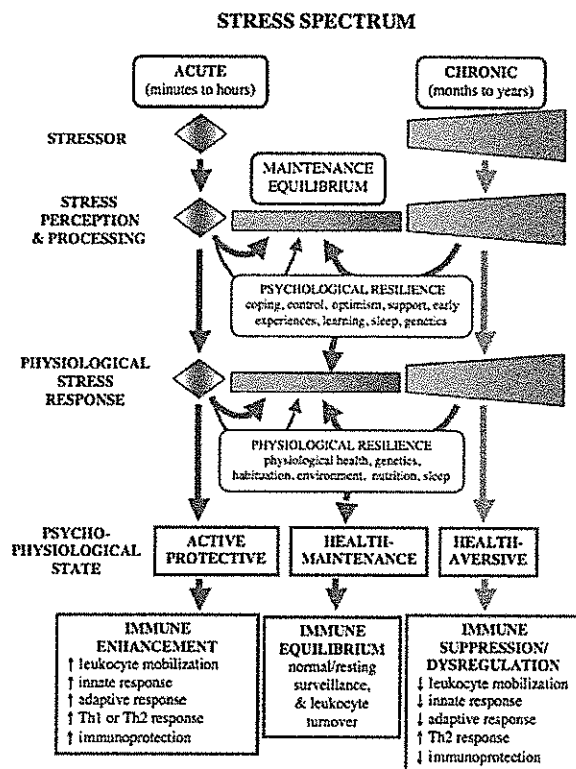


Fig. 1 The stress spectrum model. We have proposed a definition of stress as a constellation of events, consisting of a stimulus (STRESSOR), that precipitates a reaction in the brain (STRESS PERCEPTION & EVALUATION), that in turn activates physiologic fight-or-flight systems in the body (PHYSIOLOGICAL STRESS RESPONSE) (Dhabhar and McEwen 1997). The duration of a physiological response to stress is the critical determinant of its effects on immune function and health. The STRESSOR itself may be acute (e.g., a person narrowly misses being hit by a car) or chronic (e.g., a person caring for a chronically ill child, spouse or parent). STRESS PERCEPTION and PROCESSING by the brain are critical for determining the duration and magnitude of the PHYSIOLOGICAL STRESS RESPONSE stimulated by any given stressor. Acute or chronic stress is generally superimposed on a psycho-physiological HEALTH MAINTENANCE STEADY STATE. The extent and efficiency with which an organism returns to its health-maintenance steady state after stress depends on RESILIENCE, which we define as the *capacity of psychological and interacting physiological systems to recover from challenging conditions*. Factors such as coping mechanisms, sense of control, optimism, social support, early life experiences, learning, genetics, and sleep are important mediators of PSYCHOLOGICAL RESILIENCE. Factors such as neuro-endocrine reactivity, genetics, environment, nutrition, and sleep are important mediators of PHYSIOLOGICAL RESILIENCE. Mechanisms of psychological resilience are especially important for humans because these mechanisms can limit the duration and magnitude, and potentially, the deleterious effects, of chronic stress. By the same token, psychogenic stressors can be particularly detrimental in human subjects because they may generate stress responses long after exposure to the stressor, or even in the absence of physical stressors or salient threats. The PHYSIOLOGICAL STRESS RESPONSE is the ultimate effector arm of the stress spectrum. It may consist of acute or

hormones and neurotransmitters. Psychological and physiological resilience mechanisms (Fig. 1) are crucial for determining how quickly an organism's physiological returns to baseline/resting conditions following the activation of a stress response. Importantly, dysregulation of the circadian cortisol rhythm, and a decrease in resting state lymphocyte and monocyte numbers, appear to be two crucial biomarkers for the deleterious effects of stress (Dhabhar and McEwen 1997; Sephton et al. 2000; Sephton and Spiegel 2003; Saul et al. 2005).

Another important characteristic of a stress response is its intensity, which can be gauged by the peak levels of stress hormones, neurotransmitters, and other physiological changes such as increases in heart rate and blood pressure, and by the amount of time over which these changes persist during stress and following the cessation of stress. It is important to note that there are significant differences among individuals in perceiving, processing, and coping with stress (Marsland et al. 2002; Abbott et al. 2003; Dhabhar and McEwen 2007; Gunnar and Quevedo 2007; Taylor and Stanton 2007). Individual differences become particularly relevant while studying human subjects because mechanisms for perceiving, processing, and coping with stress can have significant effects on the kinetics and peak levels of circulating stress hormones and on the duration for which these hormone levels are elevated. Studies show significant differences among different genetic strains in reactivity to stress, peak hormone levels attained during stress (Sternberg et al. 1989a; Dhabhar et al. 1993), adaptation of the physiological response to stress (Dhabhar et al. 1997), distribution and activation of adrenal steroid receptors during stress, and in corticosteroid binding globulin levels that could buffer an organism from some

chronic physiological activation (neurotransmitters, hormones, and their molecular, cellular, organ-level and systemic effects) that results in PSYCHO-PHYSIOLOGICAL STATES that have different effects on health. Acute stress generally results in activation of mechanisms that include enhancement of immune function while chronic stress results in health-averse conditions that result in dysregulation or suppression of immune function. The molecular mechanisms mediating conversion from positive to negative effects of stress on immune function and health are slowly beginning to emerge, and merit further investigation. Figure reprinted from Dhabhar and McEwen (2007). This figure was reprinted with permission from: Dhabhar FS, McEwen BS. 2007. Bidirectional effects of stress on immune function: possible explanations for salubrious as well as harmful effects. In: Ader R, editor. Psychoneuroimmunology IV. San Diego: Elsevier. p. 723–60. Copyright Elsevier.

of the biological effects of stress hormones (Dhabhar et al. 1993, 1995a). These studies suggest that genetic as well as environmental factors, i.e., nature and nurture, play a role in establishing individual differences in the psychophysiological response to stress and in the effects that response can have on an organism or individual (Dhabhar et al. 1993, 1995a, 1997; Gomez-Serrano et al. 2001). The ability of humans to generate and experience internal psychological stressors in the absence of external stressors can result in long-term activation of the physiological stress response that often has deleterious effects. The magnitude and duration of stress-induced elevations in catecholamine and glucocorticoid hormones can have significant effects on the distribution and function of immune cells (Benschop et al. 1996; Dhabhar and McEwen 2001; Pruett 2001; Schwab et al. 2005).

Immune responses defined in terms of their immuno-protective, immuno-pathological, and immuno-regulatory/inhibitory end-effects

While discussing immune responses, it is useful to classify them in terms of their principal cellular and molecular components. For example, innate, adaptive, Type-1 and Type-2 cytokine-driven immune responses are all defined in terms of their cellular and cytokine components. In addition to these categorizations, it is also useful to define immune responses in terms of their end-effects. Therefore, we suggest that immune responses can be classified as being *immuno-protective*, *immuno-pathological*, and *immuno-regulatory/inhibitory*. It is important to bear in mind that while all these classifications provide useful constructs for organizing ideas, concepts, and models, an overall *in vivo* immune response is likely to consist of several types of responses with varying amounts of predominance from each category. For example, combination of innate and adaptive responses work together to promote protective immune function following exposure to a pathogen. The contribution of innate immunity is larger in proportion during primary exposure to a novel pathogen, while the contribution of adaptive immunity is larger during exposure to a pathogen that has previously been encountered by the immune system.

We define immuno-protective responses as those that promote efficient healing of wounds and repair of tissues, eliminate infections and cancer, and mediate vaccine-induced immunological memory.

Key characteristics of immuno-protection involve strong immune surveillance, a rapid and robust response upon immune activation, efficient clearance of the activating agent or pathogen, followed by rapid resolution of inflammation. Immuno-protective responses are also critical for completion of the proliferative and remodeling phases of wound healing, which is important not only for frank wounds where the initiating event is tissue damage itself, but also for tissue-intrinsic “wounds” where the initiating event is an immune response precipitated by intracellular infection during which there can be collateral damage to tissue. Innate and/or adaptive Type-1 or Type-2 immune responses can all confer immuno-protection. Specific responses are more effective for specific types of pathogens (viral, bacterial, protozoan, fungal, and helminthic), for intra-cellular versus extra-cellular pathogens, and for specific types of wounds (e.g., sterile, infected, external, or internal).

We define immuno-pathological responses as those that are directed against self (autoimmune disease like multiple sclerosis, arthritis, and lupus) or innocuous antigens (asthma and allergies) and responses that involve chronic, nonresolving inflammation. Immuno-pathology may also be reflected in low-level, long-term elevations in local and/or systemic inflammatory mediators that are thought to contribute to disorders like cardiovascular disease (Van Gaal et al. 2006; Aronne and Isoldi 2007), obesity (Van Gaal et al. 2006; Aronne and Isoldi 2007), and depression (Maes 1993; Dantzer et al. 2008).

We define immuno-regulatory/suppressive responses as those that involve immune cells and factors that inhibit or suppress the function of other immune cells. Although the previous concept of suppressor T cells was mired in controversy (Germain 2008), recent studies show that there is an arm of the immune system that functions to inhibit immune responses (Lehner 2008). Regulatory CD4+CD25+FoxP3+ T cells (Germain 2008), interleukin-10 (IL-10) (Taylor et al. 2006), and TGF- β (Taylor et al. 2006) have been shown to have immuno-regulatory/inhibitory functions. The physiological function of these factors is to keep pro-inflammatory, allergic, and autoimmune responses in check (Bluestone and Tang 2005; Raghavan and Holmgren 2005; Akdis et al. 2006). However, it has also been suggested that immuno-regulatory/inhibitory factors may suppress antitumor immunity and be indicative of negative prognosis for cancer (Saul et al. 2005; Finn 2008).

Acute stress-induced enhancement of immune function: an adaptive response

Dhabhar et al. initially suggested that an acute stress-induced enhancement of immune function may be an adaptive psycho-physiological mechanism that confers increased immune protection following wounding or infection (Dhabhar et al. 1994, 1995b; Dhabhar and McEwen 1996). When viewed from an evolutionary perspective, immuno-suppression under all stress conditions would not be adaptive because stress is an intrinsic part of life for most organisms, and dealing successfully with stressors enables survival. Moreover, most selection pressures, the chisels of evolution, are stressors. The brain perceives stressors, warns the body of danger, and promotes survival (e.g., when a gazelle sees a charging lion, the gazelle's brain detects a threat and orchestrates a physiological response that enables the gazelle to flee). Since stressful experiences often result in wounding or infection, immuno-enhancement, rather than immuno-suppression, would be adaptive during acute stress since it is unlikely that eons of evolution would select for a system exquisitely designed to escape the jaws and claws of a lion only to succumb to wounds and pathogens (Dhabhar et al. 1994, 1995b; Dhabhar and McEwen 1996). In other words, just as an acute stress response prepares the cardiovascular, musculoskeletal, and neuroendocrine systems for fight-or-flight, it should also prepare the immune system for challenges (wounding or infection) that are likely to result from stressful encounters (attack by a predator).

In contrast to the above discussion, it was previously believed that stress-induced suppression of immune function may be adaptive because immuno-suppression may conserve energy that is required to deal with the immediate demands imposed by the stressor. However, most mechanisms of immuno-suppression are likely to expend, rather than conserve, energy. Moreover, the immune system may often be critically needed for responding immediately to the actions of the stress-inducing agent (e.g., wounding by a predator). Thus, while ovulation, copulation, or digestion can wait for the cessation of stress, the immune response may not be similarly dispensable during times of stress. Immune activation may be critical for responding to the immediate demands of a stressful situation, especially if the situation results in wounding or infection. Furthermore, the time course for many proposed mechanisms for stress-induced immuno-suppression, such as inhibition of prostaglandin synthesis, cytokine production, or leukocyte proliferation

(Schleimer et al. 1989) is significantly longer than that seen during acute stress. Thus, while conservation of energy may play a role in stress-induced immuno-suppression under some conditions, it would not do so under all conditions of stress.

The energy-conservation hypothesis has also been invoked to suggest that adaptive immunity is suppressed and that only innate immunity is enhanced during acute stress (Dopp et al. 2000; Segerstrom and Miller 2004). The underlying assumption for this hypothesis is that only innate immune responses are required for, and capable of, effective immuno-protection on a short time scale, and that suppressing adaptive immune function would make more energy available to the innate immune system. There are several reasons for considering a revision of these assumptions and hypothesis: First, while classifications such as "innate" and "adaptive" are useful for conceptualization of different types of immune responses, it is now increasingly apparent that *in vivo* immune responses consist of intricate and synchronous interactions among numerous proteins, cytokines, and cell types that include components of what were traditionally thought to be separate "innate" versus "adaptive" systems (Vivier and Malissen 2005). In general, most, if not all, components of an immune response are galvanized following immune activation although different components may predominate during different phases of the response. Second, it must be appreciated that suppressing an immune response does not necessarily conserve energy and, in fact, may even require additional expenditure of energy (e.g., energy is consumed during synthesis and/or release of immuno-suppressive factors or during apoptosis). Third, the "adaptive" immune system is not designed solely to fight challenges that the "innate" system fails to overcome. An important function of adaptive immunity is to "memorize" previously encountered antigens/pathogens and to increase the overall efficiency with which a total, *in vivo* immune response is mounted against the antigen/pathogen upon subsequent exposure. In many instances, antigens and pathogens that activate an immune response may be those that the organism has previously encountered. In such cases, surveillance-memory T cells may play a critical role in conferring protection by initiating the immune-response cascade and the sooner they are activated the more robust the protection. It would make no sense from an evolutionary standpoint to specifically waste energy resources during stress to suppress the specific and powerful adaptive immune responses that are driven by memory lymphocytes that the organism

has invested considerable amounts of energy to acquire in the first place, and then to maintain for most if not all of its life span.

A variant of the energy-conservation hypothesis has been proposed to explain a transient acute stress-induced decline in immune function observed in some invertebrate species like crickets (e.g., *Gryllus texensis*) (Adamo 2008). It has been suggested that high-intensity short-term stressors (e.g., flying while being tethered to a stick) lead to immuno-suppression in *G. texensis* because of octopamine (the insect analog of norepinephrine)-driven competition for specific factors that are required for both lipid-derived mobilization of energy as well as for immune activation. However, octopamine suppresses immune function in crickets, but enhances immunity in the tobacco hornworm and in cockroaches (Baines and Downer 1994), suggesting that the relationship between octopamine and immune function in insects is diverse and complex. It is important to recognize that stress-induced immuno-suppression in some organisms may simply reflect the fact that these organisms have not experienced selection pressures for long-term survival following wounding or infection (this may be due to their very short life spans), and therefore have not evolved independent mechanisms to simultaneously support both the mobilization of energy and immune function.

Factors that are important for examining the effects of acute stress on immune function

It is important to consider several factors while examining acute stress-induced immuno-enhancement (Table 1). Stress-induced changes in distribution of immune cells between different compartments of the body can critically affect immune responses measured *in vivo* and *in vitro* and hence need to be carefully taken into account. We have proposed that the short-term stress response may prepare the immune system for immune challenges that occur through the natural route of exposure and involve ecologically relevant concentrations/numbers of pathogens or immune-activating agents (Dhabhar et al. 1995b; Dhabhar and McEwen 1996). For example, most natural pathogens do not get injected directly into the blood stream (or hemolymph in invertebrates). Yet, many experimental paradigms involve direct administration of pathogens or tumor cells into the blood (or hemolymph). Given that acute stress induces a rapid and significant decrease in numbers of immune cells in the blood (Dhabhar et al. 1995b), it is likely that relatively

unnatural experimental paradigms that involve administration of immune challenge directly into the circulatory system, will show acute stress-induced immuno-suppression and miss the point that immune function may actually be enhanced in those compartments through which the pathogen is likely to naturally enter the organism. Similarly, inoculating numbers of pathogens that are orders of magnitude higher than those to which an organism would be naturally exposed, can indicate acute stress-induced immuno-suppression simply by overwhelming the natural dynamics for which acute stress-induced activation of immune function may have evolved. Thus, it is important to bear in mind that experimentally, one is likely to observe acute stress-induced immuno-enhancement if the antigen/pathogen is administered to the natural site of exposure, and the appropriate immune parameter is measured in the relevant immune compartment at the relevant time.

Multiple components of an immune response have the potential to be enhanced by acute stress. The antigen, pathogen, chemoattractants, and initially responding cells and leukocytes, present at the site of immune activation determine which specific components are recruited in greater numbers and respond more vigorously (Dhabhar and McEwen 1996; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan and Dhabhar 2005; Viswanathan et al. 2005). Exposure to novel antigens during, or following, acute stress will enhance innate immune mechanisms that respond to the initial encounter with an antigen (Saint-Mezard et al. 2003; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan and Dhabhar 2005; Viswanathan et al. 2005). Such immuno-enhancement during primary exposure to the antigen can also induce long-lasting increases in immunological memory (Dhabhar and Viswanathan 2005). Similarly, exposure to previously encountered antigens during, or following, stress is likely to enhance adaptive immune mechanisms (Dhabhar and McEwen 1996; Dhabhar et al. 2000). Both Type-1 cytokine-driven cell-mediated immunity (CMI) (Dhabhar and McEwen 1996, 1999; Dhabhar et al. 2000; Saint-Mezard et al. 2003; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan et al. 2005) and Type-2 cytokine-driven humoral immunity (Carr et al. 1992; Cocke et al. 1993; Wood et al. 1993; Persoons et al. 1995) can be enhanced by acute stress. The predominance of one type of response over the other is determined by the antigen/pathogen, and the antigen presentation milieu during the initiation of immune response cascades. Importantly, it appears that acute stress significantly

Table 1 Factors to consider while examining the effects of acute stress on immune function◆ **Effects of acute stress on leukocyte redistribution can affect immune responses measured *in vivo***

Acute stress induces an early (5–30 min) increase followed by a late (0.5–4 h) decrease in lymphocyte and monocyte numbers in the blood. The early increase represents a mobilization of immune cells into the circulation while the late decrease represents a trafficking of cells into organs like the skin and draining lymph nodes. The spleen and blood are transiently depleted of leukocytes following acute stress, and these compartments, that are not the route of entry of most pathogens, are likely to show immuno-suppression following acute stress, while the skin, which is the route of entry of many pathogens, shows immuno-enhancement.

◆ **Compartment- and time-specific changes in leukocyte numbers must be accounted for while measuring immune function *in vitro***

The heterogeneity of acute stress-induced changes in leukocyte redistribution means that changes in leukocyte distribution can affect functional assays even if immune cell numbers are “normalized” for *in vitro* assays.

◆ **Pathogens or immune activating agents, should be administered through their natural routes of entry**

If pathogens naturally enter an organism through the skin during natural infection, they must also be administered to skin experimentally and not inoculated into blood or hemolymph. Unnatural inoculation of pathogens (or tumor cells) into the circulation may indicate acute stress-induced suppression of immune function, when immune function may actually have been enhanced if the challenge had been administered through the natural route.

◆ **The type and magnitude of pathogen challenge should be physiologically and ecologically relevant**

The type and number of pathogens that are inoculated should approximate the type and number encountered during natural infection. Some experimental models inoculate number of pathogens that are orders of magnitude higher than those encountered naturally. Such inoculations may mask potential immuno-enhancing effects of acute stress.

◆ **Acute stress (minutes to hours in duration) should be induced on, and compared to, a background of resting baseline conditions**

Accurately determining resting baseline conditions is critical. For wild-caught animals, capture is likely to induce a rapid and significant stress response. Subsequent housing in captivity is likely to prolong this response and induce chronic stress. For laboratory animals, unintended disturbances in holding rooms can disrupt resting baseline and inadvertently induce stress.

◆ **The stage of development (early versus late) of the immune response should be considered**

Immuno-enhancement is generally observed when acute stress is experienced during early stages of immune activation while suppression may be observed at late stages. This difference in stress or stress hormone-induced up- versus down-regulation of early- versus late-stage immune reactions may mediate the negative feedback suppression of pro-inflammatory and autoimmune responses by endogenous glucocorticoid hormones whose release is stimulated by pro-inflammatory cytokine activation of the HPA axis.

◆ **Influence of evolutionary selection pressures for long-term survival following wounding or infection**

Some organisms (e.g., those with very short life spans) may not have experienced selection pressures that favor long-term survival following wounding or infection and hence may not show acute stress-induced immuno-enhancement.

enhances the trafficking, maturation and function of dendritic cells and macrophages (Viswanathan and Dhabhar 2005; Viswanathan et al. 2005). Therefore, macrophages and dendritic cells, which form the nexus between innate and adaptive immune responses, may be critical mediators of acute stress-induced enhancement of *in vivo* immune responses. Other cells such as keratinocytes, endothelial cells, and mast cells may also be important and their roles need to be investigated further. It is important to recognize that a stress-induced enhancement of immune function is likely to be beneficial in the context of wound healing, vaccination, or resistance to infection (Dhabhar and McEwen 1996, 1997; Dhabhar et al. 2000; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan and Dhabhar 2005; Viswanathan et al. 2005). However, such immuno-enhancement is likely to be harmful if it exacerbates inflammatory (cardiovascular disease and gingivitis) or autoimmune (psoriasis, arthritis, multiple, and sclerosis) diseases (Folks and Kinney 1992; Al'Abadie et al.

1994; Weigl 2000; Ackerman et al. 2002). Therefore, the overall focus of our research has been the elucidation of cellular and molecular mechanisms mediating the beneficial versus harmful effects of stress on the health of an organism because understanding these mechanisms may lead to the development of interventions designed to maximize endogenous immuno-enhancement in the case of infections, vaccination, and some types of cancer, and to minimize/eliminate stress-induced exacerbation of pro-inflammatory and autoimmune diseases (Dhabhar and McEwen 2007; Dhabhar 2008).

Factors that determine whether stress will enhance or suppress immune function, and the potential consequences of these effects of stress upon health

Several critical factors are likely to influence the direction (enhancing versus suppressive) of the effects of

stress or stress hormones, and the nature of the immune response (immuno-protective, immuno-regulatory/inhibitory, or immuno-pathological) that is affected (Table 1). These include: (1) the effects of stress on the distribution of leukocytes in the body. (2) The duration (short-term/acute versus long-term/chronic) of stress. (3) The differential effects of physiologic versus pharmacologic concentrations of glucocorticoids, and the differential effects of endogenous (e.g., cortisol and corticosterone) versus synthetic (e.g., dexamethasone) glucocorticoids. (4) The timing of exposure to stressors or stress hormones relative to the time of activation and ensuing time-course of the immune response. It is important to recognize that factors such as gender, genetics, age, the route of administration and nature of the immunizing antigen, and time of day, may additionally affect the relationship between stress and immune function.

It is also important to bear in mind that whether a stressor enhances or suppresses immune function, it is the end-effect of the affected immune response that influences the health of the organism or individual. Given the definitions in the preceding section, stress-induced enhancement of immuno-protection is likely to have beneficial effects while stress-induced suppression of immuno-protection is likely to be harmful. Similarly, stress-induced enhancement of immuno-pathology or long-term pro-inflammation is also likely to be harmful. Finally, stress-induced enhancement of active immuno-regulation/inhibition is likely to be beneficial in the case of autoimmune and pro-inflammatory disorders and harmful in the case of infections and cancer.

Stress-induced changes in the distribution of immune cells

Effective immuno-protection requires rapid recruitment of leukocytes to sites of surgery, wounding, infection, or vaccination. Immune cells circulate continuously on surveillance pathways that take them from the blood, through various organs, and back into the blood. This circulation is essential for the maintenance of an effective immune defense network (Sprent and Tough 1994). The numbers and proportions of leukocytes in the blood provide an important representation of the state of distribution of leukocytes in the body and of the state of activation of the immune system. The ability of acute stress to induce changes in the distribution of leukocytes within different compartments of the body is perhaps one of the most under-appreciated

effects of stress and stress hormones on the immune system (Dhabhar et al. 1995b).

Numerous studies have shown that stress and stress hormones induce significant changes in absolute numbers and in relative proportions of leukocytes in the blood. In fact, changes in leukocyte numbers in the blood were used as a measure of stress before methods were available to directly assay the hormone (Hoagland et al. 1946). Studies have also shown that glucocorticoid (Fauci and Dale 1974, 1975; Dhabhar et al. 1996) and catecholamine hormones (Benschop et al. 1993, 1996; Carlson et al. 1997; Mills et al. 1998, 2001; Redwine et al. 2003) induce rapid and significant changes in leukocyte distribution and that these hormones are the major mediators of the effects of stress. Stress-induced changes in numbers of leukocytes in the blood have been reported in fish (Pickford et al. 1971), hamsters (Bilbo et al. 2002), mice (Jensen 1969), rats (Dhabhar et al. 1994, 1995b, 1996; Rinder et al. 1997), rabbits (Toft et al. 1993), horses (Snow et al. 1983), nonhuman primates (Morrow-Tesch et al. 1993), and humans (Herbert and Cohen 1993; Schedlowski et al. 1993; Mills et al. 1998; Bosch et al. 2003; Redwine et al. 2004). This suggests that the phenomenon of stress-induced redistribution of leukocytes has a long evolutionary lineage, and that perhaps it has important functional significance.

Studies have shown that stress-induced changes in leukocyte numbers in the blood are characterized by a significant decrease in numbers and percentages of lymphocytes and monocytes, and by an increase in numbers and percentages of neutrophils (Dhabhar et al. 1994, 1995b). Flow cytometric analyses revealed that absolute numbers of peripheral blood T cells, B cells, NK cells, and monocytes all show a rapid and significant decrease (40–70% lower than baseline) during stress (Dhabhar et al. 1995b). Moreover, it has been shown that stress-induced changes in leukocyte numbers are rapidly reversed upon the cessation of stress (Dhabhar et al. 1995b). In apparent contrast to studies in animals, studies of humans have shown that stress increases, rather than decreases, numbers of blood leukocytes (Naliboff et al. 1991; Schedlowski et al. 1993; Brosschot et al. 1994; Mills et al. 1995; Bosch et al. 2003). This apparent contradiction may be resolved by taking the following factors into consideration: First, stress-induced increases in the number of leukocytes in the blood in humans have been studied using stressful conditions that result in the activation primarily of the sympathetic nervous system. These stressors are often of a short duration (few minutes)

or relatively mild (Naliboff et al. 1991; Schedlowski et al. 1993; Brosschot et al. 1994; Mills et al. 1995). Second, the increase in total leukocyte numbers may be accounted for mainly by stress-induced or catecholamine-induced increases in granulocytes and NK cells (Naliboff et al. 1991; Schedlowski et al. 1993; Brosschot et al. 1994; Mills et al. 1995; Benschop et al. 1996). Third, stress or pharmacologically induced increases in glucocorticoid hormones induce a significant decrease in the numbers of lymphocytes and monocytes in the blood (Hoagland et al. 1946; Stein et al. 1951; Schedlowski et al. 1993; Dhabhar et al. 1996). Thus, stressful conditions that result in a significant and sustained activation of the HPA axis result in a decrease in blood leukocyte numbers.

It has been proposed that acute stress induces an initial increase, followed by a decrease, in numbers of blood leukocytes (Dhabhar and McEwen 2001). Stressful conditions that result in activation of the sympathetic nervous system, especially conditions that induce high levels of norepinephrine, may induce an increase in numbers of circulating leukocytes. These conditions may occur during the beginning of a stress response, during very short-duration stress (order of minutes), during mild psychological stress, or during exercise. In contrast, stressful conditions that result in the activation of the HPA axis induce a decrease in numbers of circulating leukocytes. These conditions often occur during the later stages of a stress response, under acute stress of long duration (order of hours), or during severe psychological, physical, or physiological stress. An elegant and interesting example in support of this hypothesis comes from a study by Schedlowski et al. (1993) who measured changes in the numbers of T cells and natural killer (NK) cells in the blood, as well as levels of catecholamine and cortisol in the plasma of parachutists. Measurements were made 2 h before, immediately after, and 1 h following the jump. Results showed a significant increase in numbers of T cells and NK cells immediately (minutes) after the jump that was followed by a significant decrease 1 h after the jump. An early increase in plasma catecholamines preceded early increases in lymphocyte numbers whereas the more delayed rise in plasma cortisol preceded the late decrease in lymphocyte numbers (Schedlowski et al. 1993). Importantly, changes in NK cell activity and antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity closely paralleled changes in the number of NK cells in the blood, thus suggesting that changes in leukocyte numbers may be an important mediator of apparent changes in leukocyte "activity."

Similarly, Rinner et al. (1992) have shown that a short stressor (1 min of handling) induced an increase in mitogen-induced proliferation of T- and B-cells obtained from peripheral blood, while a longer stressor (2 h immobilization) induced a decrease in the same proliferative responses. In another example, Manuck et al. (1991) showed that acute psychological stress induced a significant increase in cytolytic T cell numbers in the blood only in those subjects who showed heightened catecholamine and cardiovascular reactions to stress.

Thus, an acute stress response may induce biphasic changes in blood leukocyte numbers. Soon after the beginning of stress (order of minutes) or during mild acute stress, or exercise, catecholamine hormones and neurotransmitters induce the body's "soldiers" (leukocytes), to exit their "barracks" (spleen, lung, marginated pool, and other organs) and enter the "boulevards" (blood vessels and lymphatics). This results in an increase in numbers of blood leukocyte, the effect being most prominent for NK cells and granulocytes. As the stress response continues, activation of the HPA axis results in the release of glucocorticoid hormones which induce leukocytes to exit the blood and take position at potential "battle stations" (such as the skin, lung, gastro-intestinal and urinary-genital tracts, mucosal surfaces, and lymph nodes) in preparation for immune challenges which may be imposed by the actions of the stressor (Dhabhar and McEwen 1996, 2001; Dhabhar et al. 1995b). Such a redistribution of leukocytes results in a decrease in leukocyte numbers in the blood. Thus, acute stress may result in a redistribution of leukocytes from the barracks, through the boulevards, and to potential battle stations within the body.

Since the blood is the most accessible and commonly used compartment for human studies, it is important to carefully evaluate how changes in immune parameters in the blood might reflect *in vivo* immune function in the context of the specific experiments or study at hand. Moreover, since most procedures for the collection of blood involve a certain amount of stress, since all patients or subjects will have experienced acute and chronic stress, and since many studies of psychophysiological effects on immune function focus on stress, the effects of stress on the distribution of blood leukocytes become a factor of considerable importance.

Dhabhar and colleagues were the first to propose that stress-induced changes in the distribution of blood leukocytes may represent an adaptive response (Dhabhar et al. 1994; Dhabhar and McEwen 1999).

They suggested that acute stress-induced changes in numbers of blood leukocytes represent a redistribution of leukocytes from the blood to organs such as the skin, draining sentinel lymph nodes, and other compartments (Dhabhar and McEwen 1996, 2001). They hypothesized that such a redistribution of leukocytes may enhance immune function in compartments to which immune cells traffic during stress. In agreement with this hypothesis, it was demonstrated that a stress-induced redistribution of leukocytes from the blood to the skin is accompanied by a significant enhancement of skin immunity (Dhabhar and McEwen 1996, 1999; Dhabhar et al. 2000).

Functional consequences of stress-induced changes in immune cell distribution

When interpreting data showing stress-induced changes in functional assays such as lymphocyte proliferation or NK activity it may be important to bear in mind the effects of stress on the leukocyte composition of the compartment in which an immune parameter is being measured (Table 1). For example, it has been shown that acute stress induces a redistribution of leukocytes from the blood to the skin and that this redistribution is accompanied by a significant enhancement of skin CMI (Dhabhar and McEwen 1996; Dhabhar and Viswanathan 2005). In what might, at first glance, appear to be contradicting results, acute stress has been shown to suppress splenic responses and peripheral blood responses to T cell mitogens (Cunnick et al. 1990) and antibody production by splenocytes (Zalcman and Anisman 1993). However, it is important to note that in contrast to the skin that is enriched in leukocytes during acute stress, peripheral blood and spleen, are relatively depleted of leukocytes during acute stress (Dhabhar 1998). Thus, the stress-induced decrease in leukocyte numbers in the blood and spleen may contribute to the acute stress-induced suppression of immune function in these compartments.

Moreover, in contrast to acute stress, chronic stress has been shown to suppress skin CMI and a chronic stress-induced suppression of blood leukocyte redistribution is thought to be one of the factors mediating the immuno-suppressive effect of chronic stress (Dhabhar and McEwen 1997). Again, in what might appear to be contradicting results, chronic stress has been shown to enhance mitogen-induced proliferation of splenocytes (Monjan and Collector 1977) and splenic IgM production (Zalcman and

Anisman 1993). However, the spleen is relatively enriched in T cells during chronic glucocorticoid administration, suggesting that it may also be relatively enriched in T cells during chronic stress (Miller et al. 1994), and this increase in spleen leukocyte numbers may contribute to the chronic stress-induced enhancement of immune parameters measured in the spleen.

It is also important to bear in mind that the heterogeneity of the stress-induced changes in leukocyte distribution (Dhabhar et al. 1995b) suggests that using equal numbers of leukocytes in a functional assay may not account for stress-induced changes in relative percentages of different leukocyte subpopulations in the cell suspension being assayed. For example, samples that have been equalized for absolute numbers of total blood leukocytes from control versus stressed animals may still contain different numbers of specific leukocyte subpopulations (e.g., T cells, B cells, or NK cells). Such changes in leukocyte composition may contribute to the effects of stress even in functional assays using equalized numbers of leukocytes from different treatment groups. Therefore, stress may affect immune function at a cellular level (e.g., phagocytosis, antigen presentation, killing, and antibody production) and/or through a redistribution of leukocytes that could increase or decrease the number of cells with a specific functional capacity in the compartment being studied.

Effects of acute stress on leukocyte trafficking to a site of surgery or immune activation

Viswanathan et al. (2005) used a subcutaneously implanted surgical sponge model to elucidate the effects of stress on the kinetics, magnitude, subpopulation, and chemoattractant specificity of leukocyte trafficking to a site of immune activation or surgery. Mice that were acutely stressed before subcutaneous implantation of the surgical sponge showed a two- to three-fold higher neutrophil, macrophage, NK cell, and T cell infiltration than did nonstressed animals. Leukocyte infiltration was evident as early as 6 h and peaked between 24 h and 48 h. Importantly at 72 h, sponges from nonstressed and acutely stressed mice had comparable and significantly lower leukocyte numbers, indicating effective resolution of inflammation in both groups. These authors also examined the effects of stress on early (6 h) leukocyte infiltration in response to a predominantly pro-inflammatory cytokine, tumor necrosis factor (TNF)- α , and

lymphocyte-specific chemokine, lymphotactin (LTN). Acute stress significantly increased infiltration of macrophages, in response to saline, LTN or TNF- α ; neutrophils, only in response to TNF- α ; and NK and T cells only in response to LTN. These results showed that acute stress significantly enhances the kinetics and magnitude of leukocyte infiltration into a site of immune activation or surgery in a subpopulation and chemoattractant-specific manner, with tissue damage, antigen-driven, or pathogen-driven chemoattractants synergizing with acute stress to further determine the specific subpopulations that are recruited (Viswanathan and Dhabhar 2005). Thus, depending on the primary chemoattractants driving an immune response, acute stress may selectively mobilize specific leukocyte subpopulations into sites of surgery, wounding, or inflammation. Such a stress-induced increase in leukocyte trafficking may be an important mechanism whereby acute stressors alter the course of different (innate versus adaptive, early versus late, acute versus chronic) protective or pathological immune responses.

Acute stress-induced enhancement of innate/primary immune responses

In view of the skin being one of the target organs to which leukocytes traffic during stress, studies were conducted to examine whether skin immunity is enhanced when immune activation/antigen exposure occurs following a stressful experience. Studies showed that acute stress experienced at the time of novel or primary antigen exposure results in a significant enhancement of the ensuing skin immune response (Dhabhar and Viswanathan 2005). Compared to controls, mice restrained for 2.5 h before primary immunization with keyhole limpet hemocyanin (KLH) showed a significantly enhanced immune response when re-exposed to KLH 9 months later. This immuno-enhancement was mediated by an increase in numbers of memory and effector helper T cells in sentinel lymph nodes at the time of primary immunization. Further analyses showed that the early stress-induced increase in T cell memory may have stimulated the robust increase in infiltrating lymphocyte and macrophage numbers observed months later at a novel site of antigen re-exposure. Enhanced leukocyte infiltration was driven by increased levels of the Type-1 cytokines, IL-2 and gamma interferon (IFN- γ , and TNF- α , observed at the site of antigen re-exposure in animals that had been stressed at the time of primary immunization. Given the importance of inducing long-lasting increases in

immunological memory during vaccination, it has been suggested that the neuroendocrine stress response is nature's adjuvant that could be psychologically and/or pharmacologically manipulated to safely increase vaccine efficacy.

In a series of elegant experiments, Saint-Mezard et al. (2003) similarly showed that acute stress, experienced at the time of sensitization, resulted in a significant increase in the contact hypersensitivity (CHS) response. These investigators showed that acute stress experienced during sensitization enhanced dendritic cell migration from skin to sentinel lymph nodes and also enhanced priming of lymph node CD8+ T cells. These CD8+ T cells responded in greater numbers at the site of antigen re-exposure during the recall phase of the CHS response. These studies also suggested that in this case the effects of acute stress were mediated primarily by norepinephrine. Other investigators have similarly reported stress-induced enhancement of Type-1 cytokine-driven CMI (Blecha et al. 1982; Coe et al. 1989; Wood et al. 1993) and Type-2 cytokine-driven humoral immunity (Carr et al. 1992; Cocke et al. 1993; Wood et al. 1993; Persoons et al. 1995).

Viswanathan et al. further elucidated the molecular and cellular mediators of the immuno-enhancing effects of acute stress (Viswanathan et al. 2005). They showed that compared to nonstressed mice, acutely stressed animals showed significantly greater pinna swelling, leukocyte infiltration, and upregulated macrophage chemoattractant protein-1 (MCP-1), macrophage inflammatory protein-3 α (MIP-3 α), IL-1 α , IL-1 β , IL-6, TNF- α , and IFN- γ gene expression at the site of primary antigen exposure. Stressed animals also showed enhanced maturation and trafficking of dendritic cells from skin to lymph nodes, higher numbers of activated macrophages in skin and lymph nodes, increased T cell activation in lymph nodes, and enhanced recruitment of surveillance T cells to skin. These findings showed that important interactive components of innate (dendritic cells and macrophages) and adaptive (surveillance T cells) immunity are mediators of the stress-induced enhancement of a primary immune response. Such immuno-enhancement during primary immunization may induce a long-term increase immunologic memory resulting in subsequent augmentation of the immune response during secondary antigen exposure.

In addition to elucidating mechanisms that could be targeted to reduce stress-induced exacerbation of allergic, autoimmune, and pro-inflammatory

reactions, the above-mentioned studies provide further support for the idea that a psycho-physiological stress response is nature's fundamental survival mechanism that could be therapeutically harnessed to augment immune function during vaccination, wound healing, or infection.

Acute stress-induced enhancement of adaptive/secondary immune responses

Studies have shown that in addition to enhancing primary cutaneous immune responses, acute stress experienced at the time of re-exposure to antigens can also enhance secondary or recall responses in skin (Dhabhar and McEwen 1996). Compared to nonstressed controls, mice that were acutely stressed at the time of re-exposure to antigens showed a significantly larger number of infiltrating leukocytes at the site of the immune reaction. These results demonstrated that a relatively mild behavioral manipulation can enhance an important class of immune responses that mediate harmful (allergic dermatitis) as well as beneficial (resistance to certain viruses, bacteria, and tumors) aspects of immune function.

Blecha et al. (1982) reported a similar stress-induced enhancement of CHS reactions in mice; and Flint et al. (2000) showed that acute stress-enhanced CHS responses both in male and female mice and that immuno-enhancement was partially dependent on glucocorticoid hormones (Flint et al. 2000), and a stress-induced enhancement of the elicitation phase of skin CMI has also been reported in hamsters (Bilbo et al. 2002). Taken together, studies show that acute stress can significantly enhance the immunization/sensitization/induction phases as well as the re-exposure/elicitation/recall phases of skin CMI.

Hormone and cytokine mediators of stress-induced enhancement of immune function

Although much work remains to be done, to identify molecular, cellular, and physiological mechanisms mediating the adjuvant-like, immuno-enhancing effects of acute stress, several studies have begun to identify endocrine and immune mediators of these effects. Studies have shown that corticosterone and epinephrine are important mediators of an acute stress-induced immuno-enhancement (Dhabhar and McEwen 1999). Adrenalectomy, which eliminates the glucocorticoid and epinephrine stress response,

eliminated the stress-induced enhancement of cutaneous CMI. Administration of low doses of corticosterone or epinephrine significantly enhanced cutaneous CMI (Dhabhar and McEwen 1999). In contrast, administration of high doses of corticosterone, chronic corticosterone, or low doses of dexamethasone, significantly suppressed cutaneous CMI. These results suggested a novel role for adrenal stress hormones as endogenous immuno-enhancing agents. They also showed that stress hormones released during a circumscribed or short-term stress response may help prepare the immune system for potential challenges (e.g., wounding or infection) for which stress perception by the brain may serve as an early warning signal. Flint et al. (2000) have also suggested that corticosterone is a mediator of the stress-induced enhancement of skin CHS while Saint-Mezard et al. (2003) suggested that the adjuvant-like effects of stress on the migration and function of dendritic cells and CD8⁺ T cells are mediated by norepinephrine. Although it is beyond the scope of this review, the potential roles of the mineralocorticoid or Type-1 and the glucocorticoid or Type-2 adrenal steroid receptors in mediating the differential effects of low-dose physiological versus high-dose pharmacological concentrations of corticosterone, and the effects on the early versus late stages of an immune response merit further investigation.

The immunological mediators of an acute stress-induced enhancement of skin immunity also have been examined. Since IFN- γ is a critical cytokine mediator of CMI delayed as well as CHS (Abe et al. 1996), studies were conducted to examine its role as a local mediator of the stress-induced enhancement of cutaneous CMI (Dhabhar et al. 2000). The effect of acute stress on cutaneous CMI was examined in wild-type and IFN- γ receptor-gene-knockout mice (IFN- γ R^{-/-}) that had been sensitized with 2,4-dinitro-1-fluorobenzene. Acutely stressed wild-type mice showed a significantly larger CMI than did nonstressed mice. In contrast, IFN- γ R^{-/-} mice failed to show a stress-induced enhancement of cutaneous CMI. Immunoneutralization of IFN- γ in wild-type mice significantly reduced the stress-induced enhancement of cutaneous CMI. In addition, an inflammatory response to direct administration of IFN- γ was significantly enhanced by acute stress. These results showed that IFN- γ is an important local mediator of a stress-induced enhancement of cutaneous CMI (Dhabhar et al. 2000). In addition to IFN- γ , TNF- α , MCP-1, MIP-3 α , IL-1, and IL-6 have been associated with a

stress-induced enhancement of the immunization/sensitization phase of CMI (Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan et al. 2005). It is clear that further investigation is necessary in order to identify the most important molecular, cellular and physiological mediators of a stress-induced enhancement of skin immunity.

The psychophysiology of short-term/acute stress as an endogenous adjuvant

We initially suggested that just as the acute stress response prepares the cardiovascular, musculoskeletal, and neuroendocrine systems for flight-or-flight, it may also prepare the immune system for challenges, such as wounding and infection, that are likely to result due to the actions of the stressor (predator, or process of undergoing surgery) (Dhabhar and McEwen 1996; Dhabhar 1998). Upon seeing the evidence in support of the above hypothesis, we put forth the novel hypothesis that a psychophysiological stress response is nature's fundamental survival mechanism that could be therapeutically harnessed to augment immune function during vaccination, wound healing, or infection (Dhabhar and Viswanathan 2005). In keeping with this hypothesis, studies conducted by our group have shown that among patients undergoing knee surgery, those who show a robust and adaptive immune-cell-redistribution profile during the acute stress of surgery, also show significantly enhanced recovery. Similarly, other studies have shown that acute stressors can enhance vaccine-induced humoral-mediated immunity and CMI in human subjects (Edwards et al. 2006, 2007, 2008). Further research is required to test the hypothesis that behavioral and/or pharmacological induction of the acute psychophysiological stress response can be used therapeutically to enhance protective immunity during wound healing, infection, and cancer, and to enhance the efficacy of vaccines. Such intervention is likely to allow for safe and effective enhancement of protective immunity because it would tap into the body's natural, endogenous, adjuvant mechanisms to enhance immune function.

The skin and subcutaneous tissue are compartments in which the adjuvant-like effects of acute or short-term stress have thus far been demonstrated. This makes sense from an evolutionary perspective because the physiological stress response may have evolved to enhance immune function in these compartments that are the ones that are most likely to encounter immune challenges (e.g., wounding and

infection) during stressful conditions (e.g., attack by a predator). However, in future studies, it may be useful and interesting to examine the effects of acute stress on immune responses in other compartments like the lung. Moreover, it would also be interesting to examine the effects of acute stress on pathogens that are inoculated by vectors (e.g., *Plasmodium* inoculation by mosquitoes) as such inoculations often take place in the absence of directly coupled stressors.

Chronic stress can suppress immuno-protection while enhancing immuno-pathological and immuno-regulatory/suppressive responses

In contrast to acute stressors, chronic stress has been shown to suppress Type-1 cytokine-driven protective immune responses while enhancing pro-inflammatory and Type-2 cytokine-driven immune responses (Marshall and Agarwal 2000; Glaser and Kiecolt-Glaser 2005). Chronic stress also appears to mobilize immuno-regulatory/inhibitory mechanisms (Saul et al. 2005). Therefore, chronic stress is likely to exacerbate pro-inflammatory diseases and increase susceptibility to infections and cancer. Studies of the effects of increasing the intensity and duration of acute stress as well as the transition from acute to chronic stress on skin immune function have shown that acute stress, administered for 2 h prior to antigenic challenge, significantly enhanced cutaneous CMI (Dhabhar and McEwen 1997). Increasing the duration of stress from 2 h to 5 h produced immuno-enhancement of the same magnitude. Interestingly, increasing the intensity of acute stress produced a significantly larger enhancement of the CMI response that was accompanied by increasing magnitudes of leukocyte redeployment. In contrast, these studies found suppression of the skin immune response when chronic stress exposure was begun 3 weeks before sensitization and either discontinued upon sensitization, continued an additional week until challenge, or extended for 1 week after challenge (Dhabhar and McEwen 1997). Interestingly, acute stress-induced redistribution of peripheral blood lymphocytes was attenuated with increasing chronicity of stress and correlated with attenuated glucocorticoid responsivity. These results suggested that stress-induced alterations in lymphocyte redeployment may play an important role in mediating the bi-directional effects of stress on cutaneous CMI (Dhabhar and McEwen 1997). An association between chronic stress and reduced cutaneous CMI

has also been reported in human subjects (Smith et al. 2004).

Given the importance of cutaneous CMI in elimination of immuno-responsive tumors like squamous cell carcinoma (SCC) (Kripke 1994; Granstein and Matsui 2004), Saul et al. (2005) examined the effects of chronic stress on susceptibility to ultraviolet (UV) radiation-induced SCC. Mice were exposed to a minimal erythral dose of UVB three times a week for 10 weeks. Half of the UVB-exposed mice were left nonstressed (i.e., they remained in their home cages) and the other half were chronically stressed (i.e., restrained during Weeks 4–6). UV-induced tumors were measured weekly from Week 11 through Week 34, blood was collected at Week 34, and tissues were collected at Week 35. IL-12p40, IFN- γ , IL-4, IL-10, CD3 ϵ , and CCL27/CTACK (the skin T cell-homing chemokine) gene expression in dorsal skin was quantified using real-time polymerase chain reaction. CD4+, CD8+, and CD25+ leukocytes were counted using immunohistochemistry and flow cytometry. Stressed mice had a shorter median time to first tumor (15 weeks versus 16.5 weeks) and reached 50% incidence earlier than did controls (15 weeks versus 21 weeks). Stressed mice also had lower IFN- γ , CCL27/CTACK, and CD3 ϵ gene expression and lower numbers of CD4+ and CD8+ T cells infiltrating within and around tumors than did nonstressed mice. In addition, stressed mice had higher numbers of tumor infiltrating and circulating CD4+CD25+ regulatory/suppressor T cells than did nonstressed mice. These studies showed that chronic stress increased susceptibility to UV-induced SCC by suppressing skin immunity, Type 1 cytokines, and protective T cells, and increasing active immunosuppression through regulatory/suppressor T cells (Saul et al. 2005).

Chronic stress has also been shown to suppress immuno-protective parameters such as: CMI (Kelley et al. 1982; Basso et al. 1993), antibody production (Edwards and Dean 1977; Fleshner et al. 1989), NK activity (Bartrop et al. 1977; Kiecolt-Glaser et al. 1984; Cheng et al. 1990; Irwin et al. 1990), leukocyte proliferation (Bartrop et al. 1977; Regnier and Kelley 1981; Cheng et al. 1990), skin homograft rejection (Wistar and Hildemann 1960), virus-specific T cell and NK cell activity (Bonneau et al. 1991), vaccine-induced immune responses (Glaser et al. 1998, 2000), and antimycobacterial activity of macrophages from susceptible mouse strains (Brown and Zwilling 1994), and to enhance pro-inflammatory and Type-2 cytokine-driven conditions and disorders

(Marshall and Agarwal 2000; Glaser et al. 2001; Elenkov 2004).

Immunomodulatory effects of timing of exposure to stress or stress hormones relative to the timing of immune activation and the time course of the ensuing immune response

Under certain conditions, physiological levels of endogenous glucocorticoids have immuno-enhancing effects while under other conditions similar hormone levels suppress autoimmune and inflammatory reactions. We hypothesize that these differential effects are achieved by differences in overall glucocorticoid sensitivity or receptivity of the immune response being affected. At the beginning of an immune response, certain components such as leukocyte trafficking, antigen presentation, helper T cell function, leukocyte proliferation, cytokine and chemokine function, and effector cell function may all be receptive to glucocorticoid-mediated immuno-enhancement (Table 1). In contrast, at a later, more advanced stage of an immune response these components may be more receptive to glucocorticoid-mediated immuno-suppression. While this hypothesis needs to be tested through further experiments, examples from studies showing temporal differences in the sensitivity of immune reactions to the effects of physiologic concentrations of glucocorticoid hormones are presented below.

Studies examining the effects of corticosterone on T lymphocyte proliferation *in vitro*, support the hypothesis that there may be temporal differences in the receptivity of an immune response to the enhancing versus suppressive effects of endogenous glucocorticoid hormones (Wiegers et al. 1995). These studies have shown that during the early stages of T cell activation, low levels of corticosterone potentially enhance anti-TCR-induced lymphocyte proliferation. However, during later stages of culture, the same levels of corticosterone suppress T lymphocyte proliferation (Wiegers et al. 1995). Furthermore, Wiegers et al. showed that corticosterone had to be present during the process of TCR activation in order to enhance the proliferative response. If corticosterone was added to the culture system >2h after the initiation of TCR activation, the enhancement of lympho-proliferation was not observed.

Interestingly, Weigers et al. have shown that these bidirectional effects of corticosterone on different stages of T lymphocyte proliferation are mediated

by opposing effects of corticosterone on IL-2 receptor (IL-2R) versus the cytokine itself (for review, see Wiegers and Reul 1998). Thus, during the early stages of lymphocyte proliferation, corticosterone induces an increase in IL-2R α expression. This increases the IL-2 receptivity of lymphocytes and is reflected by an increase in lymphocyte proliferation (Wiegers et al. 1995). Although corticosterone reduces the production of IL-2 under these conditions, this decrease is not rate limiting at this stage since exogenously added IL-2 fails to increase proliferation. However, if corticosterone is administered at later stages, there is no enhancement in IL-2R expression, although suppression of the production of IL-2 still occurs. Under these conditions, the availability of IL-2 does become rate-limiting and hence corticosterone suppresses the lymphoproliferative response. Thus, these studies indicate an important mechanism mediating an endogenous glucocorticoid-induced immuno-enhancement during the early stages of an immune response, and an endogenous glucocorticoid-induced immuno-suppression during the later stages.

In a series of seminal studies, Sternberg et al. (1989a) showed that decreased reactivity of the HPA axis to inflammatory stimuli results in increased susceptibility to experimental arthritis (Sternberg et al. 1989a, 1989b, 1992). A similar role for HPA axis-mediated endogenous immunoregulation has been shown for development of autoimmune thyroiditis, *lupus erythematosus*, and avian scleroderma in Obese strain (OS) chickens (Wick et al. 1998) and experimental autoimmune encephalomyelitis in rats (Whitacre et al. 1998). Sternberg and co-workers investigated the influence of the HPA axis on the development of streptococcal cell wall (SCW)-induced arthritis in female rats belonging to the genetically related Lewis/N (LEW/N) and Fischer 344/N (F344/N) strains (Sternberg and Wilder 1989; Sternberg et al. 1989a, 1989b; Webster et al. 2002). The F344/N strain is resistant to the development of SCW-induced arthritis whereas the LEW/N strain is susceptible. Interestingly, the F344/N strain mounts a significantly greater corticosterone response and adrenocorticotropin (ACTH) response than does the LEW/N strain when challenged with a variety of stressors or with inflammatory mediators like SCW, peptidoglycan polysaccharide, or IL-1 α (Sternberg et al. 1989a, 1989b; Dhabhar et al. 1993, 1995a), and compared to the F344 strain, the LEW strain shows a significantly greater habituation or adaptation to an acute or chronic stressor (Dhabhar et al. 1997). F344/N rats treated with the glucocorticoid

receptor antagonist, RU486, are rendered susceptible to SCW-induced arthritis indicating that they do carry the immune-response genes with potential for triggering autoimmunity (Sternberg et al. 1989a, 1989b). Conversely, LEW rats treated with pharmacologic doses of dexamethasone, become completely resistant to the development of SCW-induced arthritis (Sternberg et al. 1989a, 1989b). Furthermore, compared to F344 rats, adrenal steroid receptors in neural and immune tissues of LEW rats show a significantly lower magnitude of activation in response to stress-induced increases in plasma corticosterone (Dhabhar et al. 1993, 1995a). Thus, differences in levels of plasma corticosterone among strains are also manifest as significant differences in the extent of activation of corticosterone receptors in target tissues.

Experimental allergic encephalomyelitis (EAE) is another animal model of an autoimmune disease in which a similar immuno-suppressive role for the HPA axis has been proposed (Mason et al. 1990; Mason 1991; Whitacre et al. 1998). The LEW strain shows a greater susceptibility to EAE (Mason 1991). MacKenzie et al. (1989) suggested that during the preclinical phase of EAE, elevations in plasma corticosterone may regulate the lymphoproliferative stage of the disease, and that during the clinical phase of the disease, elevations in plasma corticosterone as well as in splenic norepinephrine may regulate other recovery-oriented immune mechanisms (MacKenzie et al. 1989). Similar correlations between hyporeactivity of the HPA axis and susceptibility to autoimmune disease have been observed for autoimmune conditions in chickens (Wick et al. 1998), and mice (Lechner et al. 1996). In an elegant series of studies using an EAE model, del Rey et al. (1998) demonstrated that a pro-inflammatory/autoimmune response itself stimulates the HPA axis primarily through cytokines like IL-1, and that activation of the HPA axis is independent of the stress and discomfort associated with EAE-induced paralysis.

Complementing these preclinical studies, a series of elegantly conducted clinical studies (Torpy and Chrousos 1996; Buske-Kirschbaum and Hellhammer 2003) have shown that patients with atopic dermatitis (Buske-Kirschbaum et al. 1997, 1998, 2001), and asthma (Buske-Kirschbaum et al. 2003) show decreased reactivity of their HPA axis (Priftis et al. 2008). Studies of pediatric rheumatic diseases suggest a similar deficiency of the HPA axis coupled with other pro-inflammatory hormonal biases (Chikanza et al. 2000). Differences in reactivity of NK cells to stress and upregulation of β (2)-adrenoreceptors on

peripheral blood mononuclear cell have been observed in patients with systemic *lupus erythematosus* (Pawlak et al. 1999). A more complex role for involvement of the sympathetic nervous system in autoimmune disease has also been proposed (Kuis et al. 1996; Kavelaars et al. 1998). It has also been hypothesized that under certain conditions, glucocorticoid hormones may suppress certain autoimmune reactions by inducing a shift toward a TH2 or humoral immune response (Mason et al. 1990; Mason 1991; Chrousos 2000; Elenkov 2004; Elenkov and Chrousos 2006).

The stress-immune spectrum

It is often overlooked that a psycho-physiological response to stress has salubrious adaptive effects in the short run (Dhabhar et al. 1995b; Dhabhar and McEwen 1996, 1999, 2006; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan and Dhabhar 2005; Dhabhar 2008) although stress can be harmful when it is long-lasting (Dhabhar and McEwen 1997; McEwen 1998; Sapolsky et al. 2000; Glaser and Kiecolt-Glaser 2005). In order to reconcile these seemingly contradictory effects of stress, we proposed that a stress response and its effects on immune function be viewed in the context of a STRESS SPECTRUM (Dhabhar and McEwen 1997, 2001) (Fig. 1). One region of this spectrum is characterized by ACUTE STRESS or EUSTRESS, i.e., conditions of short-duration stress that activate the survival-promoting aspects of the fight-or-flight response, and result in immuno-preparatory, or immuno-enhancing physiological conditions. An important characteristic of acute stress is a rapid physiological response mounted in the presence of the stressor, followed by a rapid shut-down of the response upon cessation of the stressor. The opposite region of the stress spectrum is characterized by CHRONIC STRESS or DISTRESS, i.e., repeated or prolonged stress that may result in dysregulation or suppression of immune function. An important characteristic of chronic stress is that the physiological response either persists long after the stressor has ceased, or is activated repeatedly to result in an overall integrated increase in exposure of the organism to stress hormones. The concept of "allostatic load" has been proposed to define the "psychophysiological wear and tear" that takes place while different biological systems work to stay within a range of equilibrium (allostasis) in response to demands placed by internal or external chronic stressors (for review see McEwen 1998, 2002). We suggest that conditions of high allostatic load are likely to result

in dysregulation or suppression of immune function. Importantly, a disruption of the circadian corticosterone/cortisol rhythm may be an indicator and/or mediator of distress or high allostatic load (Dhabhar and McEwen 1997; Sephton et al. 2000). The Stress Spectrum also proposes that acute or chronic stress occur on a background psycho-physiological HEALTH MAINTENANCE EQUILIBRIUM (Fig. 1). We define RESILIENCE as the extent and efficiency with which an organism returns to its health-maintenance equilibrium after experiencing stress, i.e., the capacity of psychophysiological systems to recover from challenging conditions (Fig. 1). Factors such as coping mechanisms, sense of control, optimism, social support, early life experiences, learning, genetics, and sleep may be important contributors to PSYCHOLOGICAL RESILIENCE (Fig. 1). Factors such as neuro-endocrine reactivity, genetics, environment, nutrition, and sleep may be important components of PHYSIOLOGICAL RESILIENCE (Fig. 1). The psychophysiological basis of resilience (Charney 2004) and reserve capacity are under-investigated and provide an important opportunity for future research.

The Stress Spectrum, taken together with the preceding discussion, shows that the duration, intensity/concentration, and timing of exposure to stressor-induced physiological activation (neuro-transmitters, hormones, and their molecular, cellular, organ-level, and systemic effects) are critical for determining whether stress will enhance or suppress/dysregulate immune function. The model shows that the stressor itself can be acute or chronic (Fig. 1). Perception and evaluation of stress by the brain, and mechanisms mediating psychological and physiological resilience are critical for determining the duration and magnitude of physiological responses to stress (Fig. 1). Mechanisms of psychological resilience are especially important for humans because these mechanisms can limit the duration and magnitude, and potentially, the deleterious effects, of chronic stress. Psychogenic stressors are also very important in human subjects because such stressors can generate physiological responses to stress long after exposure to the stressor (e.g., posttraumatic stress disorder following a severe traumatic experience, or in a milder form, lingering anger/mood disturbance following a social altercation) or even in the absence of a physical stressor or salient threat (e.g., worrying about whether one's romantic feelings will be reciprocated). Therefore, following exposure to a stressor and stress perception and processing by the brain, there ensues a PHYSIOLOGICAL STRESS RESPONSE. This response may consist of acute or chronic physiological

activation (neurotransmitters, hormones, and their molecular, cellular, organ-level, and systemic effects) that results in PSYCHO-PHYSIOLOGICAL STATES that have different effects on overall health and immune function (Fig. 1). While there is significant supporting evidence from animal studies, this model needs to be further examined and tested in studies involving human subjects.

Summary and implications

Due to a host of psycho-socio-political and environmental factors, stress has become an increasing and inevitable part of the lives of most living organisms. Stress is also a major factor during the diagnosis, treatment, and follow-up, for most diseases. Chronic stress has been shown to dysregulate immune function and is thought to play a role in the etiology of many diseases. In contrast, it has been shown that activation of acute stress physiology may enhance protective immune responses (Dhabhar et al. 1995b; Dhabhar and McEwen 1996; Dhabhar and Viswanathan 2005; Viswanathan et al. 2005).

It is important to recognize that humans, as well as animals, experience stress as an intrinsic part of life, and in conjunction with many standard diagnostic, clinical, and experimental manipulations. Unintended stressors may significantly affect experimental and clinical measurements, as well as overall health outcomes. Thus, when conducting clinical, diagnostic, or experimental procedures, it is important to account for the effects of acute and chronic stress on the specific physiologic parameter or health outcome being measured. For example, it is critical to elucidate and account for the effects of stress and/or stress hormones on changes in the distribution of leukocytes within different compartments of the body. Where possible, redistribution needs to be monitored in terms of changes in absolute numbers of specific sub-populations of leukocytes as these changes can significantly affect results (in the case of experiments), diagnosis (in the case of medical tests), or outcome (in the case of treatments and surgery).

Accurately assessing the resting-state baseline and the activated acute and/or chronic states of stress, is also important for psycho-neuro-endocrine-immune studies in wild- or free-ranging animals because such animals are likely to mount a tremendous acute stress response when they are initially trapped and captured, followed by a chronic stress response if retained in captivity. As a result, the true baseline state of a wild-caught animal is fleeting, and may

only be determined if it is accurately assessed within a few minutes of the animal being disturbed from a resting state (e.g., sleeping or grooming under relatively sedentary conditions). Yet, accurately determining baseline physiological, endocrine, and immune parameters is critical for subsequently understanding the effects of acute or chronic stress. Ensuring that wild- or free-ranging animals habituate or acclimatize to captive conditions and regain states that approximate resting baselines, although difficult, is important for long-term studies.

Conclusion

It is critically important to further study, and attempt to positively harness, the adaptive effects of the fight-or-flight response (that evolution has finely sculpted into a survival mechanism) to acute stress, just as it is to understand and counter the maladaptive effects of chronic stress (that evolution has yet to resolve). An integrative and comparative approach directed toward elucidating the mechanisms whereby stress can enhance or suppress immune responses may be crucial for understanding and countering the negative effects of environmental stressors on numerous organisms. In the clinical setting, increased understanding of mechanisms used in coping with stress, and/or buffering the effects of stress, may be crucial for elucidating risk, and developing preventative and therapeutic interventions designed to harness an individual's psychophysiology to selectively enhance (during vaccination, wounding, infections, or cancer) or suppress (during autoimmune or inflammatory disorders) the immune response, depending on the intended outcome that would be most beneficial for the patient.

Funding

The studies described here were supported by grants from the NIH (AI48995 and CA107498) and The Dana Foundation.

Acknowledgments

I wish to thank current and previous members of my laboratory, particularly, Jean Tillie, Dr Kavitha Viswanathan, Dr Alison Saul, Kanika Ghai, and Christine Daugherty, whose work and publications are among those discussed in this article. Part of this work was presented as part of the "Psychoneuroimmunology Meets Integrative Biology" Symposium supported by a grant from the

NSF (0849163) at the 2009 meeting of the Society for Integrative & Comparative Biology.

References

- Abbott DH, et al. 2003. Are subordinates always stressed? A comparative analysis of rank differences in cortisol levels among primates. *Horm Behav* 43:67–82.
- Abe M, Kondo T, Xu H, Fairchild RL. 1996. Interferon-gamma inducible protein (IP-10) expression is mediated by CD8+ T cells and is regulated by CD4+ T cells during the elicitation of contact hypersensitivity. *J Invest Dermatol* 107:360–6.
- Ackerman KD, Heyman R, Rabin BS, Anderson BP, Houck PR, Frank E, Baum A. 2002. Stressful life events precede exacerbations of multiple sclerosis. *Psychosom Med* 64:916–20.
- Adamo SA. 2008. Bidirectional connections between the immune and the nervous system in insects. In: Beckage NE, editor. *Insect immunology*. Amsterdam, Boston: Academic Press. p. 348.
- Ader R. 2006. *Psychoneuroimmunology IV*. San Diego: Academic Press.
- Akdis M, Blaser K, Akdis CA. 2006. T regulatory cells in allergy. *Chem Immunol Allergy* 91:159–73.
- Al'Abadie MS, Kent GG, Gawkrödger DJ. 1994. The relationship between stress and the onset and exacerbation of psoriasis and other skin conditions. *Brit J Dermatol* 130:199–203.
- Altemus M, Rao B, Dhabhar FS, Ding W, Granstein R. 2001. Stress-induced changes in skin barrier function in healthy women. *J Invest Dermatol* 117:309–17.
- Aronne LJ, Isoldi KK. 2007. Overweight and obesity: key components of cardiometabolic risk. *Clin Cornerstone* 8:29–37.
- Baines D, Downer RG. 1994. Octopamine enhances phagocytosis in cockroach hemocytes: involvement of inositol trisphosphate. *Arch Insect Biochem Physiol* 26:249–61.
- Bartrop R, Lazarus L, Luckhurst E, Kiloh LG, Penny R. 1977. Depressed lymphocyte function after bereavement. *Lancet* 8016:834–6.
- Basso AM, Depiante-Depauli M, Cancela L, Molina V. 1993. Seven-day variable-stress regime alters cortical β -adrenoreceptor binding and immunologic responses: reversal by imipramine. *Pharmacol Biochem Behav* 45:665–72.
- Benschop RJ, Oostveen FG, Heijnen CJ, Ballieux RE. 1993. Beta 2-adrenergic stimulation causes detachment of natural killer cells from cultured endothelium. *Eur J Immunol* 23:3242–7.
- Benschop RJ, Rodriguez-Feuerhahn M, Schedlowski M. 1996. Catecholamine-induced leukocytosis: early observations, current research, and future directions. *Brain Behav Immun* 10:77–91.
- Bilbo SD, Dhabhar FS, Viswanathan K, Saul A, Yellon SM, Nelson RJ. 2002. Short day lengths augment stress-induced leukocyte trafficking and stress-induced enhancement of skin immune function. *Proc Natl Acad Sci USA* 99:4067–72.
- Blecha F, Barry RA, Kelley KW. 1982. Stress-induced alterations in delayed-type hypersensitivity to SRBC and contact sensitivity to DNFB in mice. *Proc Soc Exp Biol Med* 169:239–46.
- Bluestone JA, Tang Q. 2005. How do CD4+CD25+ regulatory T cells control autoimmunity? *Curr Opin Immunol* 17:638–42.
- Bonneau RH, Sheridan JF, Feng N, Glaser R. 1991. Stress-induced effects on cell-mediated innate and adaptive memory components of the murine immune response to herpes simplex virus infection. *Brain Behav Immun* 5:274–95.
- Bosch JA, Berntson GG, Cacioppo JT, Dhabhar FS, Marucha PT. 2003. Acute stress evokes selective mobilization of T cells that differ in chemokine receptor expression: a potential pathway linking immunologic reactivity to cardiovascular disease. *Brain Behav Immun* 17:251–9.
- Brosschot JF, Benschop RJ, Godaert GL, Olff M, De Smet M, Heijnen CJ, Ballieux RE. 1994. Influence of life stress on immunological reactivity to mild psychological stress. *Psychosom Med* 56:216–24.
- Brown DH, Zwilling BS. 1994. Activation of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis differentially affects the anti-mycobacterial activity of macrophages from BCG-resistant and susceptible mice. *J Neuroimmunol* 53:181–7.
- Buske-Kirschbaum A, Geiben A, Hellhammer D. 2001. Psychobiological aspects of atopic dermatitis: an overview. *Psychother Psychosom* 70:6–16.
- Buske-Kirschbaum A, Hellhammer DH. 2003. Endocrine and immune responses to stress in chronic inflammatory skin disorders. *Ann N Y Acad Sci* 992:231–40.
- Buske-Kirschbaum A, Jobst S, Hellhammer DH. 1998. Altered reactivity of the hypothalamus-pituitary-adrenal axis in patients with atopic dermatitis: pathologic factor or symptom? *Ann N Y Acad Sci* 840:747–54.
- Buske-Kirschbaum A, Jobst S, Psych D, Wustmans A, Kirschbaum C, Rauh W, Hellhammer D. 1997. Attenuated free cortisol response to psychosocial stress in children with atopic dermatitis. *Psychosom Med* 59:419–26.
- Buske-Kirschbaum A, von Auer K, Krieger S, Weis S, Rauh W, Hellhammer D. 2003. Blunted cortisol responses to psychosocial stress in asthmatic children: a general feature of atopic disease? *Psychosom Med* 65:806–10.
- Carlson SL, Fox S, Abell KM. 1997. Catecholamine modulation of lymphocyte homing to lymphoid tissues. *Brain Behav Immun* 11:307–20.
- Carr DJ, Woolley TW, Blalock JE. 1992. Phentolamine but not propranolol blocks the immunopotentiating effect of cold stress on antigen-specific IgM production in mice orally immunized with sheep red blood cells. *Brain Behav Immun* 6:50–63.
- Charney DS. 2004. Psychobiological mechanisms of resilience and vulnerability: implications for successful adaptation to extreme stress. *Am J Psychiatry* 161:195–216.

- Cheng GJ, Morrow-Tesch JL, Beller DI, Levy EM, Black PH. 1990. Immunosuppression in mice induced by cold water stress. *Brain Behav Immun* 4:278–91.
- Chikanza IC, Kuis W, Heijnen CJ. 2000. The influence of the hormonal system on pediatric rheumatic diseases. *Rheum Dis Clin North Am* 26:911–25.
- Chrousos GP. 2000. Stress, chronic inflammation, and emotional and physical well-being: concurrent effects and chronic sequelae. *J Allergy Clin Immunol* 106:S275–91.
- Chrousos GP, Kino T. 2007. Glucocorticoid action networks and complex psychiatric and/or somatic disorders. *Stress (Amsterdam, Netherlands)* 10:213–9.
- Cocke R, Moynihan JA, Cohen N, Grota LJ, Ader R. 1993. Exposure to conspecific alarm chemosignals alters immune responses in BALB/c mice. *Brain Behav Immun* 7:36–46.
- Coe CL, Lubach G, Ershler WB. 1989. Immunological consequences of maternal separation in infant primates. In: Lewis M, Worobey J, editors. *Infant stress and coping*. New York, NY: Jossey-Bass Inc.
- Cohen S, Janicki-Deverts D, Miller GE. 2007. Psychological stress and disease. *JAMA* 298:1685–7.
- Cunnick JE, Lysle DT, Kucinski BJ, Rabin BS. 1990. Evidence that shock-induced immune suppression is mediated by adrenal hormones and peripheral beta-adrenergic receptors. *Pharmacol Biochem Behav* 36:645–51.
- Dantzer R, O'Connor JC, Freund GG, Johnson RW, Kelley KW. 2008. From inflammation to sickness and depression: when the immune system subjugates the brain. *Nat Rev* 9:46–56.
- del Rey A, Klusman I, Besedovsky HO. 1998. Cytokines mediate protective stimulation of glucocorticoid output during autoimmunity: involvement of IL-1. *Am J Physiol* 275:R1146–51.
- Dhabhar FS. 1996. Stress-induced enhancement of antigen-specific, cell-mediated immunity: the role of hormones and leukocyte trafficking. New York: Doctoral Dissertation: Laboratory of Neuroendocrinology, The Rockefeller University.
- Dhabhar FS. 1998. Stress-induced enhancement of cell-mediated immunity. *Ann N Y Acad Sci* 840:359–72.
- Dhabhar FS. 2008. Enhancing versus suppressive effects of stress on immune function: implications for immunoprotection versus immunopathology. *Allergy Asthma Clin Immunol* 4:2–11.
- Dhabhar FS, McEwen BS. 1996. Stress-induced enhancement of antigen-specific cell-mediated immunity. *J Immunol* 156:2608–15.
- Dhabhar FS, McEwen BS. 1997. Acute stress enhances while chronic stress suppresses immune function in vivo: a potential role for leukocyte trafficking. *Brain Behav Immun* 11:286–306.
- Dhabhar FS, McEwen BS. 1999. Enhancing versus suppressive effects of stress hormones on skin immune function. *Proc Natl Acad Sci USA* 96:1059–64.
- Dhabhar FS, McEwen BS. 2001. Bidirectional effects of stress & glucocorticoid hormones on immune function: possible explanations for paradoxical observations. In: Ader R, Felten DL, Cohen N, editors. *Psychoneuroimmunology – third edition*. San Diego: Academic Press. p. 301–38.
- Dhabhar FS, McEwen BS. 2007. Bidirectional effects of stress on immune function: possible explanations for salubrious as well as harmful effects. In: Ader R, editor. *Psychoneuroimmunology IV*. San Diego: Elsevier. p. 723–60.
- Dhabhar FS, McEwen BS, Spencer RL. 1993. Stress response, adrenal steroid receptor levels, and corticosteroid-binding globulin levels – a comparison between Sprague Dawley, Fischer 344, and Lewis rats. *Brain Res* 616:89–98.
- Dhabhar FS, McEwen BS, Spencer RL. 1997. Adaptation to prolonged or repeated stress – comparison between rat strains showing intrinsic differences in reactivity to acute stress. *Neuroendocrinology* 65:360–8.
- Dhabhar FS, Miller AH, McEwen BS, Spencer RL. 1995a. Differential activation of adrenal steroid receptors in neural and immune tissues of Sprague Dawley, Fischer 344, and Lewis rats. *J Neuroimmunol* 56:77–90.
- Dhabhar FS, Miller AH, McEwen BS, Spencer RL. 1995b. Effects of stress on immune cell distribution – dynamics and hormonal mechanisms. *J Immunol* 154:5511–27.
- Dhabhar FS, Miller AH, McEwen BS, Spencer RL. 1996. Stress-induced changes in blood leukocyte distribution – role of adrenal steroid hormones. *J Immunol* 157:1638–44.
- Dhabhar FS, Miller AH, Stein M, McEwen BS, Spencer RL. 1994. Diurnal and stress-induced changes in distribution of peripheral blood leukocyte subpopulations. *Brain Behav Immun* 8:66–79.
- Dhabhar FS, Satoskar AR, Bluethmann H, David JR, McEwen BS. 2000. Stress-induced enhancement of skin immune function: a role for IFN γ . *Proc Natl Acad Sci USA* 97:2846–51.
- Dhabhar FS, Viswanathan K. 2005. Short-term stress experienced at the time of immunization induces a long-lasting increase in immunological memory. *Am J Physiol* 289:R738–44.
- Dopp JM, Miller GE, Myers HF, Fahey JL. 2000. Increased natural killer-cell mobilization and cytotoxicity during marital conflict. *Brain Behav Immun* 14:10–26.
- Edwards EA, Dean LM. 1977. Effects of crowding of mice on humoral antibody formation and protection to lethal antigenic challenge. *Psychosom Med* 39:19–24.
- Edwards KM, Burns VE, Adkins AE, Carroll D, Drayson M, Ring C. 2008. Meningococcal A vaccination response is enhanced by acute stress in men. *Psychosom Med* 70:147–51.
- Edwards KM, Burns VE, Allen LM, McPhee JS, Bosch JA, Carroll D, Drayson M, Ring C. 2007. Eccentric exercise as an adjuvant to influenza vaccination in humans. *Brain Behav Immun* 21:209–17.
- Edwards KM, Burns VE, Reynolds T, Carroll D, Drayson M, Ring C. 2006. Acute stress exposure prior to influenza vaccination enhances antibody response in women. *Brain Behav Immun* 20:159–68.
- Elenkov IJ. 2004. Glucocorticoids and the Th1/Th2 balance. *Ann N Y Acad Sci* 1024:138–46.

- Elenkov IJ, Chrousos GP. 2006. Stress system–organization, physiology and immunoregulation. *Neuroimmunomodulation* 13:257–67.
- Epel E, Blackburn EH, Lin J, Dhabhar FS, Adler NE, Morrow JD, Cawthon RM. 2004. Accelerated telomere shortening in response to life stress. *Proc Natl Acad Sci* 101:17312–5.
- Fauci AS, Dale DC. 1974. The effect of in vivo hydrocortisone on subpopulations of human lymphocytes. *J Clin Invest* 53:240–6.
- Fauci AS, Dale DC. 1975. The effect of hydrocortisone on the kinetics of normal human lymphocytes. *Blood* 46:235–43.
- Finn OJ. 2008. Cancer immunology. *N Engl J Med* 358:2704–15.
- Fleshner M, Laudenslager ML, Simons L, Maier SF. 1989. Reduced serum antibodies associated with social defeat in rats. *Physiol Behav* 45:1183–7.
- Flint MS, Miller DB, Tinkle SS. 2000. Restraint-induced modulation of allergic and irritant contact dermatitis in male and female B6.129 mice. *Brain Behav Immun* 14:256–69.
- Folks DG, Kinney FC. 1992. The role of psychological factors in dermatologic conditions. *Psychosomatics* 33:45–54.
- Germain RN. 2008. Special regulatory T-cell review: a rose by any other name: from suppressor T cells to Tregs, approbation to unbridled enthusiasm. *Immunology* 123:20–7.
- Glaser R, Kiecolt-Glaser JK. 2005. Stress-induced immune dysfunction: implications for health. *Nat Rev Immunol* 5:243–51.
- Glaser R, Kiecolt-Glaser JK, Malarkey WB, Sheridan JF. 1998. The influence of psychological stress on the immune response to vaccines. *Ann N Y Acad Sci* 840:649–55.
- Glaser R, MacCallum RC, Laskowski BF, Malarkey WB, Sheridan JF, Kiecolt-Glaser JK. 2001. Evidence for a shift in the Th-1 to Th-2 cytokine response associated with chronic stress and aging. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 56:M477–82.
- Glaser R, Sheridan J, Malarkey WB, MacCallum RC, Kiecolt-Glaser JK. 2000. Chronic stress modulates the immune response to a pneumococcal pneumonia vaccine. *Psychosom Med* 62:804–7.
- Goldstein DS, McEwen B. 2002. Allostasis, homeostats, and the nature of stress. *Stress (Amsterdam, Netherlands)* 5:55–8.
- Gomez-Serrano M, Tonelli L, Listwak S, Sternberg E, Riley AL. 2001. Effects of cross fostering on open-field behavior, acoustic startle, lipopolysaccharide-induced corticosterone release, and body weight in Lewis and Fischer rats. *Behav Genet* 31:427–36.
- Granstein RD, Matsui MS. 2004. UV radiation-induced immunosuppression and skin cancer. *Cutis* 74:4–9.
- Gunnar M, Quevedo K. 2007. The neurobiology of stress and development. *Annu Rev Psychol* 58:145–73.
- Herbert TB, Cohen S. 1993. Stress and immunity in humans: a meta-analytic review. *Psychosom Med* 55:364–79.
- Hoagland H, Elmadjian F, Pincus G. 1946. Stressful psychomotor performance and adrenal cortical function as indicated by the lymphocyte reponse. *J Clin Endocrinol* 6:301–1.
- Irwin M, Patterson T, Smith TL, Caldwell C, Brown SA, Gillin CJ, Grant I. 1990. Reduction of immune function in life stress and depression. *Biol Psychiatry* 27:22–30.
- Jensen MM. 1969. Changes in leukocyte counts associated with various stressors. *J Reticuloendothel Soc* 8:457–65.
- Kavelaars A, de Jong-de Vos van Steenwijk T, Kuis W, Heijnen CJ. 1998. The reactivity of the cardiovascular system and immunomodulation by catecholamines in juvenile chronic arthritis. *Ann N Y Acad Sci* 840:698–704.
- Kelley KW, Greenfield RE, Evermann JF, Parish SM, Perryman LE. 1982. Delayed-type hypersensitivity, contact sensitivity, and PHA skin-test responses of heat- and cold-stressed calves. *Am J Vet Res* 43:775–9.
- Kiecolt-Glaser JK, Garner W, Speicher C, Penn GM, Holliday J, Glaser R. 1984. Psychosocial modifiers of immunocompetence in medical students. *Psychosom Med* 46:7–14.
- Kripke ML. 1994. Ultraviolet radiation and immunology: something new under the sun—presidential address. *Cancer Res* 54:6102–5.
- Kuis W, de Jong-de Vos van Steenwijk C, Sinnema G, Kavelaars A, Prakken B, Helders PJ, Heijnen CJ. 1996. The autonomic nervous system and the immune system in juvenile rheumatoid arthritis. *Brain Behav Immun* 10:387–98.
- Lechner O, Hu Y, Jafarian-Tehrani M, Dietrich H, Schwarz S, Herold M, Haour F, Wick G. 1996. Disturbed immunoendocrine communication via the hypothalamo-pituitary-adrenal axis in murine lupus. *Brain Behav Immun* 10:337–50.
- Lehner T. 2008. Special regulatory T cell review: the resurgence of the concept of contrasuppression in immunoregulation. *Immunology* 123:40–4.
- Lundberg U. 2005. Stress hormones in health and illness: the roles of work and gender. *Psychoneuroendocrinology* 30:1017–21.
- MacKenzie FJ, Leonard JP, Cuzner ML. 1989. Changes in lymphocyte B-adrenergic receptor density and noradrenaline content of the spleen are early indicators of immune reactivity in acute experimental allergic encephalomyelitis in the Lewis rat. *J Neuroimmunol* 23:93–100.
- Maes MA. 1993. A review on the acute phase response in major depression. *Rev Neurosci* 4:407–16.
- Manuck SB, Cohen S, Rabin BS, Muldoon MF, Bachen EA. 1991. Individual differences in cellular immune response to stress. *Psychol Sci* 2:111–5.
- Marshall GD Jr, Agarwal SK. 2000. Stress, immune regulation, and immunity: applications for asthma. *Allergy Asthma Proc* 21:241–6.
- Marsland AL, Bachen EA, Cohen S, Rabin B, Manuck SB. 2002. Stress, immune reactivity, and susceptibility to infectious disease. *Physiol Behav* 77:711–6.

- Mason D. 1991. Genetic variation in the stress response: susceptibility to experimental allergic encephalomyelitis and implications for human inflammatory disease. *Immunol Today* 12:57–60.
- Mason D, MacPhee I, Antoni F. 1990. The role of the neuroendocrine system in determining genetic susceptibility to experimental allergic encephalomyelitis in the rat. *Immunology* 70:1–5.
- McEwen BS. 1998. Protective and damaging effects of stress mediators: allostasis and allostatic load. *N Engl J Med* 338:171–9.
- McEwen BS. 2002. The end of stress as we know it. Washington, DC: Dana Press.
- Miller AH, Spencer RL, Hasset J, Kim C, Rhee R, Cira D, Dhabhar FS, McEwen BS, Stein M. 1994. Effects of selective Type I and Type II adrenal steroid receptor agonists on immune cell distribution. *Endocrinology* 135:1934–44.
- Mills PJ, Berry CC, Dimsdale JE, Ziegler MG, Nelesen RA, Kennedy BP. 1995. Lymphocyte subset redistribution in response to acute experimental stress: effects of gender, ethnicity, hypertension, and the sympathetic nervous system. *Brain Behav Immun* 9:61–9.
- Mills PJ, Meck JV, Waters WW, D'Aunno D, Ziegler MG. 2001. Peripheral leukocyte subpopulations and catecholamine levels in astronauts as a function of mission duration. *Psychosom Med* 63:886–90.
- Mills PJ, Ziegler MG, Rehman J, Maisel AS. 1998. Catecholamines, catecholamine receptors, cell adhesion molecules, and acute stressor-related changes in cellular immunity. *Adv Pharmacol* 42:587–90.
- Monjan AA, Collector MI. 1977. Stress-induced modulation of the immune response. *Science* 196:307–8.
- Morrow-Tesch JL, McGlone JJ, Norman RL. 1993. Consequences of restraint stress on natural killer cell activity, behavior, and hormone levels in Rhesus Macaques (*Macaca mulatta*). *Psychoneuroendocrinology* 18:383–95.
- Naliboff BD, Benton D, Solomon GF, Morley JE, Fahey JL, Bloom ET, Makinodan T, Gilmore SL. 1991. Immunological changes in young and old adults during brief laboratory stress. *Psychosom Med* 53:121–32.
- Pace TW, Mletzko TC, Alagbe O, Musselman DL, Nemeroff CB, Miller AH, Heim CM. 2006. Increased stress-induced inflammatory responses in male patients with major depression and increased early life stress. *Am J Psychiatry* 163:1630–3.
- Pawlak CR, Jacobs R, Mikeska E, Ochsmann S, Lombardi MS, Kavelaars A, Heijnen CJ, Schmidt RE, Schedlowski M. 1999. Patients with systemic lupus erythematosus differ from healthy controls in their immunological response to acute psychological stress. *Brain Behav Immun* 13:287–302.
- Persoons JHA, Berkenbosch F, Schornagel K, Thepen T, Kraal G. 1995. Increased specific IgE production in lungs after the induction of acute stress in rats. *J. Allergy Clin Immunol* 95:765–70.
- Pickford GE, Srivastava AK, Slicher AM, Pang PKT. 1971. The stress response in the abundance of circulating leukocytes in the Killifish, *Fundulus heteroclitus*. I The cold-shock sequence and the effects of hypophysectomy. *J Exp Zool* 177:89–96.
- Priftis KN, Papadimitriou A, Nicolaidou P, Chrousos GP. 2008. The hypothalamic-pituitary-adrenal axis in asthmatic children. *Trends Endocrinol Metab* 19:32–8.
- Pruett SB. 2001. Quantitative aspects of stress-induced immunomodulation. *Int Immunopharmacol* 1:507–20.
- Raghavan S, Holmgren J. 2005. CD4+CD25+ suppressor T cells regulate pathogen induced inflammation and disease. *FEMS Immunol Med Microbiol* 44:121–7.
- Redwine L, Mills PJ, Sada M, Dimsdale J, Patterson T, Grant I. 2004. Differential immune cell chemotaxis responses to acute psychological stress in Alzheimer caregivers compared to non-caregiver controls. *Psychosom Med* 66:770–5.
- Redwine L, Snow S, Mills P, Irwin M. 2003. Acute psychological stress: effects on chemotaxis and cellular adhesion molecule expression. *Psychosom Med* 65:598–603.
- Regnier JA, Kelley KW. 1981. Heat- and cold-stress suppresses in vivo and in vitro cellular immune response of chickens. *Am J Vet Res* 42:294–9.
- Rinder CS, Mathew JP, Rinder HM, Tracey JB, Davis E, Smith BR. 1997. Lymphocyte and monocyte subset changes during cardiopulmonary bypass: effects of aging and gender [see comments]. *J Lab Clin Med* 129:592–602.
- Rinner I, Schauenstein K, Mangge H, Porta S, Kvetnansky R. 1992. Opposite effects of mild and severe stress on *in vitro* activation of rat peripheral blood lymphocytes. *Brain Behav Immun* 6:130–40.
- Saint-Mezard P, Chavagnac C, Bosset S, Ionescu M, Peyron E, Kaiserlian D, Nicolas JF, Berard F. Psychological stress exerts an adjuvant effect on skin dendritic cell functions in vivo. *J Immunol* 171:4073–80.
- Sapolsky RM. 2004. Why zebras don't get ulcers. New York: W.H. Freeman and Company.
- Sapolsky RM. 2005. The influence of social hierarchy on primate health. *Science* 308:648–52.
- Sapolsky RM, Romero LM, Munck AU. 2000. How do glucocorticoids influence stress responses? Integrating permissive, suppressive, stimulatory, and preparative actions. *Endocr Rev* 21:55–89.
- Saul AN, Oberyszyn TM, Daugherty C, Kusewitt D, Jones S, Jewell S, Malarkey WB, Lehman A, Lemeshow S, Dhabhar FS. 2005. Chronic stress and susceptibility to skin cancer. *J Natl Cancer Inst* 97:1760–7.
- Schedlowski M, Jacobs R, Stratman G, Richter S, Hädike A, Tewes U, Wagner TOF, Schmidt RE. 1993. Changes of natural killer cells during acute psychological stress. *J Clin Immunol* 13:119–26.
- Schleimer RP, Claman HN, Oronsky A, editors. 1989. Anti-inflammatory steroid action: basic and clinical aspects. San Diego: Academic Press Inc.
- Schwab CL, Fan R, Zheng Q, Myers LP, Hebert P, Pruett SB. 2005. Modeling and predicting stress-induced

- immunosuppression in mice using blood parameters. *Toxicol Sci* 83:101–13.
- Segerstrom SC, Miller GE. 2004. Psychological stress and the human immune system: a meta-analytic study of 30 years of inquiry. *Psychol Bull* 130:601–30.
- Sephton S, Spiegel D. 2003. Circadian disruption in cancer: a neuroendocrine-immune pathway from stress to disease? *Brain Behav Immun* 17:321–8.
- Sephton SE, Sapolsky RM, Kraemer HC, Spiegel D. 2000. Diurnal cortisol rhythm as a predictor of breast cancer survival. *J Natl Cancer Inst* 92:994–1000.
- Smith A, Vollmer-Conna U, Bennett B, Wakefield D, Hickie I, Lloyd A. 2004. The relationship between distress and the development of a primary immune response to a novel antigen. *Brain Behav Immun* 18:65–75.
- Snow DH, Ricketts SW, Mason DK. 1983. Hematological responses to racing and training exercise in thorough bred horses, with particular reference to the leukocyte response. *Equine Vet J* 15:149–54.
- Sprent J, Tough DF. 1994. Lymphocyte life-span and memory. *Science* 265:1395–400.
- Stein M, Ronzoni E, Gildea EF. 1951. Physiological responses to heat stress and ACTH of normal and schizophrenic subjects. *Am J Psychiatry* 6:450–5.
- Sternberg EM, Glowa J, Smith M, Calogero AE, Listwak SJ, Aksentijevich S, Chrousos GP, Wilder RL, Gold PW. 1992. Corticotropin releasing hormone related behavioural and neuroendocrine responses to stress in Lewis and Fischer rats. *Brain Res* 570:54–60.
- Sternberg EM, Hill JM, Chrousos GP, Kamilaris T, Listwak SJ, Gold PW, Wilder RL. 1989a. Inflammatory mediator-induced hypothalamic-pituitary-adrenal axis activation is defective in streptococcal cell wall arthritis-susceptible Lewis rats. *Proc Natl Acad Sci USA* 86:2374–8.
- Sternberg EM, Wilder RL. 1989. The role of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis in an experimental model of arthritis. *Prog Neuroendocrinimmunology* 2:102–8.
- Sternberg EM, Young WS, Bernadini R, Calogero AE, Chrousos GP, Gold PW, Wilder RL. 1989b. A central nervous system defect in biosynthesis of corticotropin releasing hormone is associated with susceptibility to streptococcal cell wall-induced arthritis in Lewis rats. *Proc Natl Acad Sci USA* 86:4771–5.
- Taylor A, Verhagen J, Blaser K, Akdis M, Akdis CA. 2006. Mechanisms of immune suppression by interleukin-10 and transforming growth factor-beta: the role of T regulatory cells. *Immunology* 117:433–42.
- Taylor SE, Stanton AL. 2007. Coping resources, coping processes, and mental health. *Annu Rev Clin Psychol* 3:377–401.
- Toft P, Svendsen P, Tonnesen E, Rasmussen JW, Christensen NJ. 1993. Redistribution of lymphocytes after major surgical stress. *Acta Anesthesiol Scand* 37:245–9.
- Torpy DJ, Chrousos GP. 1996. The three-way interactions between the hypothalamic-pituitary-adrenal and gonadal axes and the immune system. *Baillieres Clin Rheumatol* 10:181–98.
- Van Gaal LF, Mertens IL, De Block CE. 2006. Mechanisms linking obesity with cardiovascular disease. *Nature* 444:875–80.
- Viswanathan K, Daugherty C, Dhabhar FS. 2005. Stress as an endogenous adjuvant: augmentation of the immunization phase of cell-mediated immunity. *Int Immunol* 17:1059–69.
- Viswanathan K, Dhabhar FS. 2005. Stress-induced enhancement of leukocyte trafficking into sites of surgery or immune activation. *Proc Natl Acad Sci USA* 102:5808–13.
- Vivier E, Malissen B. 2005. Innate and adaptive immunity: specificities and signaling hierarchies revisited. *Nat Immunol* 6:17–21.
- Webster JI, Tonelli L, Sternberg EM. 2002. Neuroendocrine regulation of immunity. *Annu Rev Immunol* 20:125–63.
- Weigl BA. 2000. The significance of stress hormones (glucocorticoids, catecholamines) for eruptions and spontaneous remission phases in psoriasis. *Int J Dermatol* 39:678–88.
- Whitacre CC, Dowdell K, Griffin AC. 1998. Neuroendocrine influences on experimental autoimmune encephalomyelitis. *Ann N Y Acad Sci* 840:705–16.
- Wick G, Sgonc R, Lechner O. 1998. Neuroendocrine-immune disturbances in animal models with spontaneous autoimmune diseases. *Ann N Y Acad Sci* 840:591–8.
- Wieggers GJ, Labeur MS, Stec IE, Klinkert WE, Holsboe RF, Reul JM. 1995. Glucocorticoids accelerate anti-T cell receptor-induced T cell growth. *J Immunol* 155:1893–902.
- Wieggers GJ, Reul JMHM. 1998. Induction of cytokine receptors by glucocorticoids: functional and pathological significance. *TiPS* 19:317–21.
- Wistar R, Hildemann WH. 1960. Effect of stress on skin transplantation immunity in mice. *Science* 131:159–60.
- Wood PG, Karol MH, Kusnecov AW, Rabin BS. 1993. Enhancement of antigen-specific humoral and cell-mediated immunity by electric footshock stress in rats. *Brain Behav Immun* 7:121–34.
- Zalcman S, Anisman H. 1993. Acute and chronic stressor effects on the antibody response to sheep red blood cells. *Pharmacol Biochem Behav* 46:445–52.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Bestuurlijk BoeteSysteem
Boetezaken per eigenaar

Printdatum: 30-mei-2018
Blad: 1

Eigenaar

KvK dossiernr

Naam

Naam

Geslacht

Rechtsvorm

Vestigingsadres

Straatnaam

Huisnummer

Postcode

Woonplaats

Land

Correspondentieadres

Straatnaam

Huisnummer

Postcode

Woonplaats

Land

Aantal boetezaken: 4

Boetezaaknr**Status****Overtredingsdatum**

201104463

Betaald/Afgesloten

31-okt-2011

201305171

Betaald/Afgesloten

22-okt-2013

201400990

Betaald/Afgesloten

24-jun-2013

201802870

Boeterapport ingeschreven

03-apr-2018

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

201802870

Aan [REDACTED]
t.a.v. de heer [REDACTED]
[REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

T 0900-0388
zienswijze@nvwa.nl

Onze referentie
BBB/JTI/JTI/U-18/17141

Zaaknummer
201802870

Datum 4 september 2018
Betreft niet uitvoeren voornemen tot boeteoplegging

Geachte heer,

Uw zienswijze gedateerd 13 juni 2018 is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Bij nadere bestudering van het rapport van bevindingen, uw zienswijze en uit navraag bij de inspecteur is mij gebleken dat er onvoldoende argumenten zijn om [REDACTED] de overtreding toe te rekenen.

Daarom is besloten dat het voornemen tot boeteoplegging niet gevolgd zal worden door een definitief besluit tot boeteoplegging. U kunt mijn brief met kenmerk U-18/10821, gedateerd 31 mei 2018 als niet ontvangen beschouwen.

Indien u nog vragen heeft over deze boetezaak neemt u dan contact op met de contactpersoon mw. [REDACTED] (tijdens kantooruren maandag t/m donderdag bereikbaar via telefoonnummer 088-223 [REDACTED]).

Hoogachtend,
de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze [REDACTED]

mevr. [REDACTED]

team Bestuurlijke maatregelen

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
*Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit*

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan [REDACTED] 201802870
t.a.v. mr. [REDACTED]
[REDACTED]

Datum 4 september 2018
Betreft uw kenmerk 20180127/JWE [REDACTED]

directie Strategie
divisie Juridische zaken
team Bestuurlijke
maatregelen

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

T 0900-0388
zienswijze@nvwa.nl

Onze referentie
BBB/JTI/JTI/U-18/13157

Zaaknummer
201802870

Deze kopie brief wordt u zonder nader bericht toegezonden.

Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit Bestuurlijk BoeteSysteem
Overzicht Recidive Boetezaken

Printdatum: 30-mei-2018

Blad: 1

Eigenaar:

[REDACTED]

Onderhanden Boetezaak:

201802870

Boetezaaknr	Naam Inspectielokatie	Postcode	Huisnummer	Overtredingsdatum	Code Std.BBF
201305171	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	22-okt-2013	Dv-24/V13.3

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 14 augustus 2018 11:35
Aan: [REDACTED]@[REDACTED].nl'
Onderwerp: RE: [REDACTED] Advies 2018 boetezaaknummer 201802870

Geachte mevrouw [REDACTED]

Op 13 juni 2018 heeft u een zienswijze ingediend. Via deze mail, wil ik u mededelen dat de behandeling van deze zienswijze langer in beslag neemt dan gebruikelijk.

Uw zienswijze zal worden behandeld in de eerste week van september 2018.

Hoogachtend,

[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: VWA Zienswijze
Verzonden: donderdag 14 juni 2018 7:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: [REDACTED]/Advies 2018 boetezaaknummer 201802870

Geachte heer/mevrouw,

Uw e-mail is in goede orde ontvangen bij het team Bestuurlijke maatregelen.

Indien u vragen heeft over de voortgang, kunt u, tijdens kantooruren, contact opnemen met de contactpersoon genoemd de colofon van de brief.

Hoogachtend,

[REDACTED] team Bestuurlijke maatregelen

Van: [REDACTED]@[REDACTED].nl]
Verzonden: woensdag 13 juni 2018 16:47
Aan: VWA Zienswijze
CC: [REDACTED]
Onderwerp: [REDACTED] Advies 2018 boetezaaknummer 201802870

Geachte mevrouw [REDACTED]

Namens mr. [REDACTED] zend ik u hierbij een brief met bijlagen met het vriendelijke verzoek deze in behandeling te nemen. Deze brief met bijlagen wordt u tevens per post toegezonden.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
[www.\[REDACTED\].nl](http://www.[REDACTED].nl)
 Afwezig op maandag en vrijdag

T: [REDACTED]
 M: n.v.t.
 F: [REDACTED]

Op onze werkzaamheden zijn onze algemene voorwaarden van toepassing. Deze voorwaarden bevatten een beperking van de aansprakelijkheid. Onze voorwaarden kunt u [hier](#) nalezen. Toepasselijkheid van andere algemene voorwaarden wordt uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Bijlage 1 bij ALG04-WV002

Wijzigingen maatregelvoorstel of maatregel

Betreft:	Intrekken maatregel		Maatregel*RvB
Nr maatregel:	201802870		
Nr monster:			
Naam + nr BD-medewerker:	[REDACTED] ISI nr.: 26 419		
Datum monsterneming/ inspectie:	03-04-2018		

Wijziging ingediend door:	[REDACTED]
Wijzigen in: int	intrekken

	Teamleider ¹ Food/NonFood/VT/DHT	Teamleider laboratorium ¹	Hoofd handhaving ¹
--	--	--------------------------------------	-------------------------------

Akkoord	21-11-2018		
Datum + paraaf			

¹ bij geen consensus dient er overleg te zijn tussen de betreffende teamleiders en hoofd Handhaving

Uit te voeren door Technische adm.

Aanpassen ISI	Ja*		Uitgevoerd d.d.:
Bericht naar ondernemer? (team maakt conceptbrief)	Ja*	Nee*	Uitgevoerd d.d.:
Archiveren	Ja		Door: Technische adm.

Uitdraai uit ISI betreffende de wijziging als bijlage toevoegen:

- I.g.v. wijziging maatregelvoorstel: door buitendienst-medewerker;
- I.g.v. wijzigen maatregel: door Bedrijfsbureau.