



Specifiek interventiebeleid NVWA diergeneesmiddelen (IB03-SPEC 03, versie 10)

Besluit van de inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit namens de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur van 20 oktober 2025 tot vaststelling van het Specifiek interventiebeleid NVWA diergeneesmiddelen (IB03-SPEC 03, versie 10)

De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur,

Gelet op artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 8.1 van de Wet dieren, artikel 6, zevende lid, van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging LNV 2019 en het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024;

Besluit vast te stellen de volgende beleidsregel:

1. Onderwerp

Het Specifiek interventiebeleid NVWA diergeneesmiddelen beschrijft, binnen de kaders van het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024 (AIB), de klasseindeling en interventies voor specifieke overtredingen van de regelgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders en geeft daarmee invulling aan het AIB.

Eén van de meest voorkomende overtredingen binnen domein diergeneesmiddelen betreft het onjuist of onvolledig invullen van het voedselketeninformatie (VKI-) formulier. De tenlastelegging voor deze overtreding komt niet terug in de bijlage van dit document, maar is geïntegreerd in IB03-SPEC 39 voedselveiligheid industriële productie, gezien deze overtreding haar oorsprong in andere wetgeving vindt.

Overtredingen die door de inspecteur/toezichthouder worden waargenomen en die niet in het IB03-SPEC 03 diergeneesmiddelen zijn opgenomen, worden voorgelegd aan de afdeling Expertise van de directie Handhaven teneinde een klasseindeling en een interventie te bepalen.

2. Definitie en wettelijke basis

2.1. Definitie

Hieronder zijn specifieke definities uit de bijlage van deze beleidsregel opgenomen in aanvulling op de definities en begrippen uit het algemeen interventiebeleid.

Normadressaat Importeurs, distributeurs en fabrikanten

Importeurs en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, en fabrikanten van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die door hen zijn vervaardigd en die zij distribueren.

Normadressaat Houders van een vergunning en groothandelaars

Houders van een vergunning voor de vervaardiging die werkzaam zijn als groothandelaar in diergeneesmiddelen die onder die vergunning vallen, houders van een groothandelsvergunning en groothandelaars die op grond van specifieke douaneregelingen gevestigd of actief zijn.

2.2. Wettelijke basis

De wettelijke basis van dit specifiek interventiebeleid is:

- Wet dieren
- Besluit diergeneesmiddelen 2022
- Besluit houders van dieren
- Besluit diergeneeskundigen
- Regeling diergeneesmiddelen 2022
- Regeling diergeneeskundigen
- Regeling houders van dieren
- Wet op de economische delicten
- Verordening 2017/625



- Verordening 2019/4
- Verordening 2019/6
- Gedelegeerde Verordening 2019/2090
- Uitvoeringsverordening 2021/1248
- Uitvoeringsverordening 2021/1280
- Verordening 470/2009
- Verordening 37/2010
- Richtlijn 91/412
- Richtlijn 96/22

3. Werkwijze

3.1. Het bepalen van de ernst van de overtreding

Overtredingen worden ingedeeld naar de klassen zoals gedefinieerd in het algemeen interventiebeleid. Bij het beoordelen van de op te leggen interventie wordt rekening gehouden met de grootte van het risico op geringe tot ernstige gevolgen voor dierenwelzijn, volksgezondheid of voedselveiligheid, de herstelbaarheid daarvan en of er sprake is van calculerend en/of bewust risiconemend gedrag. De wettelijke grondslagen voor de artikelen uit Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1280 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1248 die in dit specifieke interventiebeleid zijn genoemd, zijn de wettelijke grondslagen voor het opleggen van een bestuurlijke boete. Bij corrigerende interventies geldt een versimpelde vorm, omdat er niet hoeft te worden verwezen naar respectievelijk het delegerende artikel 95, eerste en achtste lid, Verordening (EU) 2019/6 bij overtredingen van Verordening (EU) 2021/1280 of artikel 99, zesde lid jo. artikel 101, vijfde lid, Verordening (EU) 2019/6 bij overtredingen van Verordening (EU) 2021/1248.

In de bijlage van dit document zijn bepalingen van de geldende wetgeving ingedeeld in een overtredingsklasse met bijbehorende interventie(s).

3.2. Het bepalen van interventies bij een overtreding

Bestraffende sanctie

Overtredingen van de Wet dieren worden doorgaans bestuurlijk beboet. Indien de ernst van de overtreding of de omstandigheden waaronder deze is begaan daartoe aanleiding geven, legt de NVWA deze aan het Openbaar Ministerie voor. Dit volgt uit artikel 8.10, eerste lid, van de Wet dieren. Het Openbaar Ministerie beslist of het overgaat tot strafrechtelijke afdoening. In de Wet op economische delicten en artikel 8.11, eerste lid, van Wet dieren staan de artikelen opgesomd die strafrechtelijk kunnen worden afgedaan.

De kolommen 'interventie bij eerste overtreding' en 'interventie bij herhaalde overtreding' in de bijlage van dit document vermelden uitsluitend de bestuurlijke boete als sanctionerende interventie die doorgaans wordt toegepast. Dit laat onverlet dat, als een overtreding zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk kan worden afgedaan, op grond van de specifieke feiten en omstandigheden kan worden besloten om in plaats van een bestuurlijke boete een proces verbaal op te maken ten behoeve van strafrechtelijke afdoening. Op voorhand is niet in de bijlage van dit document aan te geven wanneer wordt overgegaan tot een strafrechtelijke bestraffende sanctie. Daarom vormt deze paragraaf een aanvulling op bovengenoemde kolommen in de bijlage.

3.3. Melden aan derden

Melding klachtambtenaar Veterinair Tuchtcollege

In het geval personen die zijn toegelaten tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen tekortschieten in de zorgplicht richting dieren, kan er een melding worden gedaan bij de klachtambtenaar ten behoeve van het Veterinair Tuchtcollege. Dit gelet op artikel 4.2 van de Wet dieren. Dit kan naast een bestuurlijke of strafrechtelijke interventie plaats vinden. Personen die hier onder vallen zijn bijvoorbeeld dierenartsen, dierverloskundigen of dierenartsassistenten.

Melding Bureau Diergeneesmiddelen

Bij overtredingen door vergunninghouders met een fabrikantenvergunning, groothandels- of kleinhandelsvergunning voor diergeneesmiddelen, kan melding gedaan worden bij Bureau Diergeneesmiddelen. Ook bij overtredingen door bedrijven die zijn geregistreerd in het register internethandel van het Bureau Diergeneesmiddelen kan een melding worden gedaan.



Melding Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Bij overtredingen door vergunninghouders voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen kan ook melding gedaan worden bij Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

3.4. Herhaalde overtreding en herinspectie

Herhaalde overtreding

Er is sprake van een herhaalde overtreding wanneer tijdens een (her)inspectie opnieuw een overtreding van een wettelijk voorschrift uit dit SPEC wordt vastgesteld. Hieronder valt ook de wettelijke bepalingen met betrekking tot de 'voedselketeninformatie-eisen' benoemt in IB03-SPEC39 Specifiek interventiebeleid voedselveiligheid industriële productie, vis, zuivel en eieren.

3.5. Overtredingen voedselketeninformatie

Eén van de meest voorkomende overtredingen binnen domein diergeneesmiddelen betreft het onjuist of onvolledig invullen van het voedselketeninformatie (VKI-) formulier. De tenlastelegging voor deze overtreding komt niet terug in de bijlage van dit document, maar is geïntegreerd in IB03-SPEC 39 voedselveiligheid industriële productie vis, zuivel en eieren, gezien deze overtreding haar oorsprong in andere wetgeving vindt.

4. Divers

Deze beleidsregel vervangt het op 13 januari 2024 vastgestelde Specifiek interventiebeleid NVWA diergeneesmiddelen (IB02-SPEC 03, versie 09). Ten opzichte van de vorige versie is wetgeving en uitleg toegevoegd met betrekking tot goede distributiepraktijken van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen.

Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als 'Specifiek interventiebeleid NVWA diergeneesmiddelen (IB03-SPEC 03, versie 10)'.

Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking op 1 december 2025.

Deze beleidsregel wordt in de Staatscourant geplaatst.

De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
namens deze:

G.J.C.M. Bakker

inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit



BIJLAGE

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R030110	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 3, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen ontwikkelen en onderhouden een kwaliteitssysteem.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 3, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In het kwaliteitssysteem wordt rekening gehouden met de omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van die personen en met de voor die activiteiten verwachte wijzigingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 3, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen zorgen ervoor dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem worden verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgesteld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder a Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: a) de aankoop, de invoer, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder b Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R060320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder c Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: c) werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden onder de juiste omstandigheden, aan de juiste geadresseerden en binnen een passende termijn geleverd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder d Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: d) registers worden onmiddellijk bijgewerkt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder e Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: e) afwijkingen worden gedocumenteerd en onderzocht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder f Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: f) passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer genomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060720	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 4, tweede lid, onder g Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen: g) veranderingen die invloed kunnen hebben op de opslag en distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden geëvalueerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 5, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) Nr. 2021/1280, bedoelde personen wijzen op elke locatie waar distributieactiviteiten worden uitgevoerd een natuurlijke persoon aan als de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 5, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen beschikken over een vastgestelde bevoegdheid en verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat een kwaliteitssysteem wordt toegepast en onderhouden, en zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R030620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 5, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030720	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 6, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden schriftelijk vastgelegd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 6, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Personeel wordt opgeleid over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, zoals vastgesteld in deze verordening. Bovendien beschikt het personeel over de nodige bekwaamheid en ervaring om ervoor te zorgen dat als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen correct worden gehanteerd, opgeslagen en gedistribueerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R030920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 7, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Personeelsleden krijgen op basis van procedures en aan de hand van een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing die relevant is voor hun rol.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 7, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 8 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen stellen passende procedures vast met betrekking tot de hygiëne van het personeel, met inbegrip van de persoonlijke gezondheid en geschikte kleding, waar dit relevant is voor de uitgevoerde activiteiten. Het personeel leeft deze procedures na.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R031220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, eerste lid, onder a Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Bedrijfsruimten en uitrusting worden op passende wijze geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden voor het waarborgen van: a) passende werkzaamheden, zoals ontvangst, correcte opslag, klaarzetten en inpakken van bestellingen en verzenden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, eerste lid, onder b Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Bedrijfsruimten en uitrusting worden op passende wijze geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden voor het waarborgen van: b) bescherming tegen verontreiniging, bijvoorbeeld door verdovende middelen of sterk sensibiliserende, farmacologisch werkzame of toxische materialen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R060920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, eerste lid, onder c Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Bedrijfsruimten en uitrusting worden op passende wijze geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden voor het waarborgen van: c) correcte distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er is voldoende ruimte, verlichting en ventilatie om de vereiste scheiding, passende opslagomstandigheden en reinheid te waarborgen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Monitoringapparatuur die nodig is om de kwaliteitskenmerken van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te waarborgen, wordt volgens een goedgekeurd tijdschema geïjkt aan gecertificeerde, herleidbare normen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De ontvangst en verzending worden, indien mogelijk, op afzonderlijke plaatsen uitgevoerd. Indien dat niet mogelijk is, worden die activiteiten op afzonderlijke tijdstippen uitgevoerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De losplaatsen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschermen geleverde producten tegen heersende weersomstandigheden tijdens het uitladen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R031720	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De ontvangstruimte is duidelijk gescheiden van de opslagplaats.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031910	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De bedrijfsruimten worden beschermd tegen het binnendringen van vogels, knaagdieren, insecten en andere dieren. Er worden programma's voor de bestrijding van knaagdieren en ander ongedierte geïmplementeerd en gehandhaafd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord.	Het niet of onvoldoende bestrijden van schadelijke organismen (bijv. ongedierte) waardoor ongedierte in grote aantallen in het bedrijf aanwezig is. Overlast van ongedierte is groot, er is min of meer sprake van een "plaag"	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De bedrijfsruimten worden beschermd tegen het binnendringen van vogels, knaagdieren, insecten en andere dieren. Er worden programma's voor de bestrijding van knaagdieren en ander ongedierte geïmplementeerd en gehandhaafd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord.	Aanwezigheid van schadelijke organismen (bijv. vogels) in de bedrijfsruimten. Mogelijkheids voor contact met producten aanwezig, echter niet aangetoond	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, negende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Defecte uitrusting wordt niet gebruikt en wordt als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen. Uitrusting wordt op zodanige wijze verwijderd dat elk misbruik wordt voorkomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, tiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er wordt voorzien in gescheiden ruimten voor de opslag van ontvangen, in quarantaine geplaatste, afgewezen, teruggevoerd en teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van werkzame stoffen met een beschadigde verpakking.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R032220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, elfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Indien van toepassing bieden systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, een gelijkwaardige veiligheid en zijn ze onderworpen aan passende validering.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 9, twaalfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Gescheiden ruimten en producten worden op passende wijze gemarkeerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032410	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 10 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De toegang tot de bedrijfsruimten wordt gecontroleerd en de ruimten worden voldoende beveiligd om toegang door onbevoegden te voorkomen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De documentatie: a) is gemakkelijk beschikbaar of opvraagbaar; b) is ten aanzien van de reikwijdte van de activiteiten van de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen voldoende uitgebreid; c) is geschreven in een taal die het personeel begrijpt; d) is geschreven in duidelijke en ondubbelzinnige taal.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032720	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Eventuele wijzigingen in de documentatie worden ondertekend en gedateerd. De oorspronkelijke informatie blijft leesbaar nadat de wijziging is aangebracht. In voorkomend geval wordt de reden voor de wijziging geregistreerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R032920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Alle documentatie met betrekking tot de naleving van goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen door de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen, zoals vastgesteld in deze verordening, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking gesteld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 11, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Voor alle op papier gebaseerde elektronische en hybride systemen worden verbanden en controlemaatregelen met betrekking tot originele documenten en officiële kopieën, gegevensverwerking en registratie vermeld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 12, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In de procedures worden alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de kwaliteit van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschreven. Deze activiteiten omvatten: a) ontvangst en controle van leveringen; b) opslag; c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding; d) registratie van de opslagomstandigheden; e) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer; f) onttrekking aan de verkoopbare voorraad; g) correcte behandeling van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt; h) terugroepingsplannen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 12, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R033320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 12, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er worden geldige en goedgekeurde procedures toegepast. De documenten zijn duidelijk en voldoende gedetailleerd. Titel, aard en doel van de documenten worden vermeld. Documenten worden regelmatig herzien en bijgewerkt. Procedures worden aan versiebeheer onderworpen. Na de herziening van een document staat een systeem ter beschikking dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures worden uit de werkstations verwijderd en worden gearchiveerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 13, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Registers zijn duidelijk en worden telkens wanneer een activiteit wordt ondernomen op zodanige wijze bijgehouden dat alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen traceerbaar zijn.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 13, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Registers worden tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van de partij van de werkzame stof waarop zij betrekking hebben, bewaard. Voor werkzame stoffen waarvoor datums voor hernieuwde controle zijn vastgelegd, worden de registers tot ten minste drie jaar nadat de volledige partij is gedistribueerd, bewaard.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R033620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 13, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Door geregistreerde gegevens zijn de oorsprong en bestemming van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen traceerbaar, om alle leveranciers of afnemers van dergelijke werkzame stoffen te kunnen identificeren. De gegevens van elke aankoop en verkoop worden geregistreerd. Registers die worden bewaard en beschikbaar zijn, bestaan onder andere uit: a) de datum van de transactie; b) de naam of benaming van de teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt; c) het partijnummer van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof; d) de ontvangen of geleverde hoeveelheid; e) de datum voor hernieuwde controle of uiterste gebruiksdatum; f) de naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier en, indien verschillend, van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, of van de expediteur of de ontvanger; g) aankooporders; h) vrachtbrieven, distributie- en vervoersdocumenten; i) ontvangstdocumenten; j) analysecertificaten, waaronder die van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof; k) eventuele aanvullende, in het nationale recht vastgestelde voorschriften.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033710	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 14 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Wanneer als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden aangekocht bij een in de Unie gevestigde fabrikant, importeur of distributeur, controleren de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen of de desbetreffende fabrikant, importeur of distributeur overeenkomstig artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is geregistreerd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R033820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 15, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De leveringen worden na ontvangst onderzocht om zeker te stellen dat: a) de recipiënten onbeschadigd zijn; b) alle relevante veiligheidszegels aanwezig zijn en geen sporen van manipulatie vertonen; c) de producten correct geëtiketteerd zijn en dat de etiketten, indien de door de leverancier gebruikte naam verschilt van de intern gebruikte naam, het verband daartussen aangeven; d) alle noodzakelijke informatie, zoals een analysecertificaat, beschikbaar is; e) de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en de zending overeenkomen met de bestelling.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R033910	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 15, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is of die vermoedelijk verontreinigd zijn, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden, en de oorzaak van het probleem wordt onderzocht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034005	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 15, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvoor bijzondere maatregelen voor de opslag gelden, zoals verdovende middelen en producten die bij een specifieke temperatuur of vochtigheidsgraad moeten worden opgeslagen, worden onmiddellijk geïdentificeerd en opgeslagen in overeenstemming met schriftelijke instructies en met de toepasselijke bepalingen van het nationale recht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034110	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 15, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Wanneer de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen vermoeden dat een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof die zij hebben aangekocht of ingevoerd, een vervalste werkzame stof is die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, scheiden zij deze stof fysiek of, als een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch, en stellen zij de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waar zij zijn geregistreerd, daarvan in kennis.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R034210	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 15, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Afgewezen werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden geïdentificeerd, gecontroleerd, en fysiek en, als er een equivalent elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden om het ongeoorloofd gebruik van deze werkzame stoffen bij vervaardigingsprocessen en de verdere distributie ervan te voorkomen. Gegevens over de daaropvolgende vernietigingsactiviteiten zijn direct beschikbaar.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling, en op zodanige wijze dat verontreiniging en/of verwisseling worden voorkomen. De opslagomstandigheden worden gemonitord en gegevens hierover geregistreerd. Deze gegevens worden regelmatig beoordeeld door de voor het kwaliteitssysteem verantwoorde-lijke persoon.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Wanneer speciale opslagomstandigheden vereist zijn, wordt een kwalificatie van de opslagplaats uitgevoerd en wordt deze binnen de aangegeven grenswaarden geëxploiteerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034510	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval, stof, ongedierte en andere dieren. Er worden passende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.	Opslagfaciliteiten zijn structureel niet schoon. Er worden geen of structureel onvoldoende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval, stof, ongedierte en andere dieren. Er worden passende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.	Opslagfaciliteiten zijn niet schoon. Er worden onvoldoende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R034620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er wordt een systeem opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, zoals het "first expiry or retest date, first out"-systeem waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum of de datum voor hernieuwde controle het eerst wordt bereikt, het eerst uit de voorraad worden genomen; de goede werking van dit systeem wordt met gepaste en regelmatige tussenpozen gecontroleerd. Elektronische magazijnbeheersystemen worden gevalideerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034710	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 16, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden van de voor verkoop goedgekeurde voorraad, en worden niet geleverd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 17, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Indien de opslag of het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen wordt uitbesteed, zien de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen erop toe dat de opdrachtnemer bekend is met de passende opslag- en vervoersomstandigheden en zich daaraan houdt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 17, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De opdrachtgever en de opdrachtnemer sluiten een schriftelijke overeenkomst waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035025	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 17, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De opdrachtnemer besteedt de werkzaamheden in het kader van de overeenkomst niet uit aan een derde partij zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035110	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 18, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In het geval van leveringen binnen de Unie leveren de in artikel 1, lid 2 van Verordening 2021/1280, bedoelde personen als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen uitsluitend aan andere distributeurs, fabrikanten, apotheken of personen aan wie dit op grond van het nationale recht is toegestaan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R035210	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 18, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant van deze stoffen voorgeschreven voorwaarden vervoerd, waarbij de vervoerswijze geen negatieve invloed heeft op hun kwaliteit. De identificatiegegevens van het product, de fabricagepartij en de recipiënt worden te allen tijde bijgehouden. Alle oorspronkelijke etiketten op de recipiënt blijven leesbaar.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061110	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 18, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er worden maatregelen genomen om te voorkomen dat onbevoegden tijdens het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen toegang tot die stoffen krijgen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 18, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er wordt een systeem opgericht waarmee de distributie van elke partij als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen direct kan worden geïdentificeerd met het oog op de terugroeping ervan.		Middelzwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 19, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De betrokken klanten worden door de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen op de hoogte gebracht van alle informatie of voorvallen waarvan die personen kennis krijgen en die een leveringsonderbreking tot gevolg kunnen hebben.		Middelzwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035510	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 19, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening 2021/1280, bedoelde personen geven alle kwaliteitsgerelateerde of gereguleerde informatie die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en die zij hebben ontvangen van de oorspronkelijke fabrikant van die werkzame stoffen, door aan de betrokken klant, en omgekeerd.	Reguliere kwaliteitsgerelateerde of gereguleerde informatie die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen wordt niet of onvoldoende doorgegeven aan de klant, en omgekeerd.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R035520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 19, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening 2021/1280, bedoelde personen geven alle kwaliteitsgerelateerde of gereglementeerde informatie die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en die zij hebben ontvangen van de oorspronkelijke fabrikant van die werkzame stoffen, door aan de betrokken klant, en omgekeerd.	Kwaliteitsgerelateerde of gereglementeerde informatie met betrekking tot klachten en afwijkingen die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen wordt niet of onvoldoende doorgegeven aan de klant, en omgekeerd.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 19, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen verstrekken de betrokken klant de naam of handelsnaam en het vaste adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof en ook de nummers van de geleverde partij. Een afschrift van het oorspronkelijke analysecertificaat van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof wordt aan de klant verstrekt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035720	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 19, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Desgevraagd verstrekken de in artikel 1, lid 2 van Verordening 2021/1280, bedoelde personen de naam of bedrijfsnaam en het permanente adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof aan de bevoegde autoriteiten. De oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof kan rechtstreeks of door tussenkomst van door hem gemachtigde agenten antwoord geven op informatieverzoeken van de bevoegde autoriteit.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035810	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 20, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Mondeling of schriftelijk ingediende klachten worden geregistreerd en onderzocht op basis van een procedure. In het geval van een klacht over de kwaliteit van een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof beoordelen de in artikel 1, lid 2 van Verordening 2021/1280, bedoelde personen samen met de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof de klacht, naar gelang het geval, teneinde na te gaan of er verdere stappen worden ondernomen bij andere klanten die deze werkzame stof hebben ontvangen en/of bij de bevoegde autoriteit. Het onderzoek naar de oorzaak van de klacht wordt uitgevoerd en gedocumenteerd door de desbetreffende partij.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredings-klasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R035920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 20, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In de klachtenregisters wordt de volgende informatie opgenomen: a) naam of handelsnaam en vaste adres of maatschappelijke zetel van de klager; b) naam, functie (indien van toepassing) en contactgegevens van de indiener van de klacht; c) aard van de klacht, met inbegrip van de naam en het partijnummer van de als grondstof in diere-neesmiddelen gebruikte werk-zame stof waarop die klacht betrekking heeft; d) datum waarop de klacht is ontvangen; e) eerste maatregelen die werden genomen, met inbegrip van de data en de identiteitsgegevens van de persoon die de maatregel heeft genomen; f) in voorkomend geval genomen vervolmaatregelen; g) reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum van de reactie; h) eindbeslissing over de betrokken partij werkzame stoffen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksge-zondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschu-wing *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nale-vingshulp
SPEC03	03R036015	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 20, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er worden klachtenregisters bijgehouden teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van productgerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Die registers worden tijdens inspecties ter beschikking gesteld van de bevoegde autoriteiten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksge-zondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nale-vingshulp
SPEC03	03R036120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 20, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Wanneer een klacht wordt ingediend bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, wordt in het door de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen bijgehouden register ook aangegeven hoe en wanneer de betrokken fabrikant daarop heeft gereageerd, en welke informatie daarbij is verstrekt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksge-zondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschu-wing *Corrige-rende interventie *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nale-vingshulp
SPEC03	03R036210	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 20, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In ernstige of mogelijk levensbedreigende situaties brengen de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen, naar gelang het geval, lokale, nationale of internationale autoriteiten op de hoogte, vragen zij hen om advies en volgen zij hun instructies.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksge-zondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nale-vingshulp
SPEC03	03R036310	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diere-neesmiddelen worden gebruikt, worden als zodanig geïdentifi-ceerd en fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektro-nisch gescheiden, in afwachting van de uitkomst van een onderzoek naar die geretour-neerde werkzame stoffen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksge-zondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nale-vingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R036410	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die niet meer onder de zorg van de in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen vallen, worden enkel weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als aan de volgende voorwaarden is voldaan: a)de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof bevindt zich met alle oorspronkelijke veiligheidszegels in de ongeopende recipiënten en verkeert in goede toestand; b)de klant verstrekt schriftelijke informatie waaruit blijkt dat de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, onder passende omstandigheden is opgeslagen en behandeld; c)de werkzame stof heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode; d)de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, is onderzocht en beoordeeld door een daartoe opgeleide en bevoegde persoon; e)er zijn geen informatie of traceerbaarheidsgegevens verloren gegaan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R036510	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Bij de beoordeling uit hoofde van lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280 artikel 21 wordt rekening gehouden met de aard van de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof, met eventueel vereiste bijzondere opslagomstandigheden en met de sinds de levering verstreken tijd. Indien nodig en wanneer twijfel bestaat over de kwaliteit van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, wordt advies ingewonnen bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R036620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er worden registers bij gehouden van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt. Voor elke retourzending bevat de documentatie de volgende informatie: a) de naam of handelsnaam en vast adres of maatschappelijke zetel van de geadresseerde die de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof retourneert; b) de naam of benaming van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt; c) het partijnummer van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt; d) de hoeveelheid van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt; e) de reden voor retourzending; f) het gebruik of de verwijdering van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R036710	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden uitsluitend door voldoende opgeleid en bevoegd personeel vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R036820	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 21, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden zodanig aan de verkoopbare voorraad toegevoegd dat het voorraadvernieuwingssysteem doeltreffend kan functioneren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R036920	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 22, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Er is een procedure beschikbaar waarin wordt vastgelegd onder welke omstandigheden een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof kan worden teruggeroepen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037020	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 22, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	In de terugroepingsprocedure wordt het volgende gespecificeerd: a) wie wordt betrokken bij de evaluatie van de informatie; b) hoe een terugroeping in gang wordt gezet; c) wie over de terugroeping wordt geïnformeerd; d) hoe het teruggeroepen materiaal wordt behandeld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R037120	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 22, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon is betrokken bij terugroepingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037220	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 23, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1280, bedoelde personen voeren zelfinspecties uit en registreren de gegevens ervan om de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te monitoren zoals is vastgelegd in deze verordening.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037320	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 23, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Regelmatische zelfinspecties worden volgens een in het kwaliteitssysteem vastgesteld tijdschema uitgevoerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037420	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 23, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	Zelfinspectie worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd bedrijfspersoneel.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037520	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 23, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De resultaten van alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gemaakt en worden voorgelegd aan het betrokken personeel en aan het management.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R037620	Verordening (EU) Nr. 2021/1280, artikel 23, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 95, eerste en achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder an Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Importeurs, distributeurs en fabrikanten	De nodige CAPA worden genomen en de doeltreffendheid van de CAPA wordt geëvalueerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 3, eerste lid, Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De in artikel 1, lid 2 van Verordening (EU) 2021/1248, bedoelde personen ontwikkelen en onderhouden een kwaliteitssysteem.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R061220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 3, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In het kwaliteitssysteem wordt rekening gehouden met de omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van die personen en met de voor die activiteiten verwachte wijzigingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 3, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zorgen ervoor dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer met betrekking tot de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen vastgesteld. Alle groothandelsactiviteiten worden duidelijk omschreven en systematisch herzien. Alle kritische stappen in de groothandelsactiviteiten en ingrijpende wijzigingen daaraan worden gemotiveerd en, indien van toepassing, onderworpen aan validatie.	In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer structureel onvoldoende vastgesteld of ontbreken deze. Alle groothandelsactiviteiten worden niet of niet duidelijk omschreven.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer met betrekking tot de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen vastgesteld. Alle groothandelsactiviteiten worden duidelijk omschreven en systematisch herzien. Alle kritische stappen in de groothandelsactiviteiten en ingrijpende wijzigingen daaraan worden gemotiveerd en, indien van toepassing, onderworpen aan validatie.	In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer onvoldoende vastgesteld. Alle groothandelsactiviteiten worden onvoldoende duidelijk omschreven.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem omvat zowel de organisatorische structuur, procedures en middelen als de activiteiten die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de diergeneesmiddelen hun kwaliteit en integriteit behouden en tijdens de opslag en/of het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R038320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem wordt volledig gedocumenteerd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord. Alle activiteiten met betrekking tot het kwaliteitssysteem worden gedefinieerd en gedocumenteerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt een kwaliteitshandboek of soortgelijke documentatiemethode uitgewerkt met een beschrijving van eventuele verschillen in het kwaliteitssysteem met betrekking tot de behandeling van verschillende soorten diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt een wijzigingsbeheersysteem opgezet, dat de beginselen van kwaliteitsrisicobeheer omvat en evenredig en doeltreffend is.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder a Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: a) de aankoop, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van diergeneesmiddelen voldoet aan de in deze verordening vastgestelde eisen inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder b Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder c Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: c) diergeneesmiddelen worden binnen een passende termijn aan de correcte geadresseerden geleverd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R061820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder d Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: d) registers worden onmiddellijk bijgewerkt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R061920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder e Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: e) afwijkingen worden gedocumenteerd en onderzocht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder f Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: f) passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer genomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 4, zesde lid, onder g Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan: g) veranderingen die invloed kunnen hebben op de opslag en distributie van diergeneesmiddelen worden geëvalueerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 5 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op de controle en beoordeling van uitbestede activiteiten in verband met de groothandel in diergeneesmiddelen. Deze controle en beoordeling omvatten het kwaliteitsrisicobeheer en bestaan onder andere uit: a) beoordeling van de geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer om de activiteit uit te voeren en, indien vereist, verificatie van de status van de vergunning; b) omschrijving van de verantwoordelijkheden en communicatieprocessen voor de activiteiten van de betrokken partijen in verband met kwaliteit; c) regelmatige monitoring en beoordeling van de prestaties van de opdrachtnemer, en regelmatige identificatie en implementatie van eventuele vereiste verbeteringen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R038820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 6, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het management van de personen bedoeld in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248, zorgt voor de vaststelling en toepassing van formele processen om het kwaliteitssysteem op gezette tijden te herzien.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R038920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 6, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De herziening houdt het volgende in: a) een meting van de mate waarin de doelstellingen van het kwaliteitssysteem worden verwezenlijkt; b) een beoordeling van: i) de prestatie-indicatoren die kunnen worden gebruikt voor de controle van de doeltreffendheid van de processen binnen het kwaliteitssysteem, zoals klachten, afwijkingen, CAPA, wijzigingen aan processen; ii) feedback over uitbestede activiteiten; iii) zelfbeoordelingsprocedures met inbegrip van risicobeoordelingen en audits, en iv) resultaten van externe beoordelingen zoals inspecties, bevindingen en audits door klanten; c) nieuwe voorschriften, richtsnoeren en kwaliteitsproblemen die het kwaliteitssysteem kunnen beïnvloeden; d) innovaties die het kwaliteitssysteem kunnen verbeteren; e) veranderingen in het bedrijfsleven en de bedrijfsdoelstellingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 6, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het resultaat van dergelijke herzieningen van het kwaliteitssysteem wordt steeds tijdig gedocumenteerd en doeltreffend intern gecommuniceerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R062220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 7, eerste, tweede en derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248, bedoelde personen passen kwaliteitsrisicobeheer toe. 2. Kwaliteitsrisicobeheer zorgt ervoor dat de beoordeling van het kwaliteitsrisico gebaseerd is op wetenschappelijke kennis, ervaring met het proces en dat zo uiteindelijk de bescherming wordt bewerkstelligd van het behandelde dier of de behandelde diergroep, de personen die verantwoordelijk zijn voor het dier en de behandeling, de consument van een voedselproducerend dier en het milieu. 3. De mate van gedetailleerdheid en het documentatieniveau van het kwaliteitsrisicobeheerproces staan in verhouding tot het niveau van het risico voor de kwaliteit.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 101, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde voor groothandel verantwoorde-lijke personen (hierna "de verantwoordelijke personen" genoemd) zien toe op de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmidde-len. Naast het voorschrift van artikel 100, lid 2, punt a), van die verordening beschikken de verantwoordelijke personen ten aanzien van de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmidde-len over de passende bekwaam-heid, ervaring en kennis en hebben zij met betrekking tot dit onderwerp een opleiding gehad.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De verantwoordelijke personen zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen en zijn te allen tijde bereikbaar.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R039520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien de verantwoordelijke personen niet beschikbaar zijn, wijzen de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248, bedoelde personen voor de termijn die nodig is om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen, een vervanger aan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bevoegdheid van de verantwoordelijke personen om beslissingen te nemen in verband met hun verantwoordelijkheden, wordt in een schriftelijke functiebeschrijving vastgelegd. De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248, bedoelde personen verlenen de verantwoordelijke personen de vastgestelde bevoegdheid, middelen en verantwoordelijkheid die nodig zijn om hun taken uit te voeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De verantwoordelijke personen voeren hun taken zodanig uit dat de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248, bedoelde relevante personen kunnen aantonen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd en dat aan de in artikel 101, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde verplichtingen wordt voldaan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R039820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 8, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De verplichtingen van de verantwoordelijke personen omvatten het volgende: a) waarborgen dat een kwaliteitsstelsel wordt geïmplementeerd en gehandhaafd; b) zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend, alsook aan de nauwkeurigheid en kwaliteit van registers; c) waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd; d) coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties voor diergeneesmiddelen; e) waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld; f) waarborgen dat leveranciers en klanten erkend zijn; g) erkennen van uitbestede activiteiten die van invloed kunnen zijn op de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen; h) waarborgen dat zelfinspecties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige CAPA worden getroffen; i) op geschikte wijze registreren van gedelegeerde taken; j) beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste diergeneesmiddelen; k) goedkeuren of teruggezonden diergeneesmiddelen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd; l) waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit het nationale recht die van toepassing zijn op bepaalde diergeneesmiddelen, worden nageleefd; m) documenteren van afwijkingen en besluiten nemen over CAPA om afwijkingen te corrigeren en herhaling daarvan te voorkomen, en monitoring van de doeltreffendheid van die CAPA.		Middelzwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R039920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 9, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Er is een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken bij alle fasen van de groothandel in diergeneesmiddelen. Dat aantal is evenredig met de omvang en de reikwijdte van de activiteiten.		Middelzwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R040020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 9, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De organisatorische structuur van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 genoemde personen wordt weergegeven in een organigram. De individuele taken, verantwoordelijkheden en onderlinge verbanden van alle personeelsleden moeten duidelijk in dit organigram worden weergegeven. Elk personeelslid moet zijn eigen taak en verantwoordelijkheden begrijpen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 9, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De taken en verantwoordelijkheden van de werknemers in sleutelfuncties worden, samen met eventuele regelingen inzake delegering, vermeld in de schriftelijke functiebeschrijvingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 10, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle personeelsleden die betrokken zijn bij groothandelsactiviteiten krijgen een opleiding over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen. Bovendien beschikken personeelsleden, reeds vóór ze hun taken aanvaarden, over de nodige bekwaamheid en ervaring.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 10, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Personeelsleden krijgen op basis van procedures en aan de hand van een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing die relevant is voor hun rol. Door middel van regelmatige bijscholing behouden de verantwoordelijke personen hun bekwaamheid op het gebied van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 10, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opleiding omvat het identificeren van vervalste diergeneesmiddelen en voorkomen dat zij in de toeleveringsketen terechtkomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 10, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Het personeel dat zich bezighoudt met de diergeneesmiddelen waarvoor strengere voorwaarden voor behandeling zijn vereist, zoals gevaarlijke producten, producten met een bijzonder risico op misbruik, met inbegrip van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en temperatuurgevoelige producten, moet een specifieke opleiding krijgen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R040620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 10, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 11 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen stellen passende procedures vast met betrekking tot de hygiëne van het personeel, met inbegrip van de persoonlijke gezondheid en geschikte kleding, waar dit relevant is voor de uitgevoerde activiteiten. Het personeel leeft deze procedures na.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bedrijfsruimten worden zo ontworpen of aangepast dat de vereiste opslagomstandigheden worden gehandhaafd. Ze zijn voldoende beveiligd en structureel bestendig, en hebben genoeg capaciteit om diergeneesmiddelen veilig te kunnen opslaan en hanteren. Opslagplaatsen beschikken over voldoende verlichting zodat alle activiteiten nauwkeurig en veilig kunnen worden uitgevoerd. Diergeneesmiddelen worden op een zodanige afstand van elkaar opgeslagen dat reiniging en inspectie mogelijk zijn.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De pallets zijn schoon en worden goed onderhouden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R040920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien bedrijfsruimten niet rechtstreeks worden geëxploiteerd door de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen, is hiervoor een overeenkomst gesloten. De in artikel 1, lid 2, van deze verordening bedoelde personen mogen alleen gebruikmaken van bedrijfsruimten waarvoor een overeenkomst is gesloten indien die bedrijfsruimten onder een afzonderlijke groothandelsvergunning vallen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R041010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in gescheiden en duidelijke gemarkeerde ruimten die uitsluitend toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien van toepassing bieden systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, een gelijkwaardige veiligheid en zijn ze onderworpen aan passende validering.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen waarvoor over de verwijdering moet worden beslist of diergeneesmiddelen die uit de verkoopbare voorraad zijn verwijderd, met inbegrip van teruggezonden diergeneesmiddelen, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041310	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Geneesmiddelen die afkomstig zijn uit een derde land maar die niet bestemd zijn voor de markt van de Unie worden fysiek en, als er een elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041410	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstrekken die zijn teruggeroepen of die zijn afgewezen, worden onmiddellijk fysiek gescheiden en worden in een speciaal daarvoor bestemde ruimte apart van alle andere diergeneesmiddelen opgeslagen. In deze ruimten worden passende veiligheidsmaatregelen genomen zodat die producten van de verkoopbare voorraad gescheiden blijven.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Deze ruimten worden duidelijk aangeduid.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R041510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bedrijfsruimten worden zodanig ontworpen of aangepast dat diergeneesmiddelen waarvoor specifieke maatregelen voor opslag en behandeling gelden – zoals verdoende middelen en psychotrope stoffen – overeenkomstig schriftelijke instructies en met inachtneming van passende veiligheidsmaatregelen worden opgeslagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041610	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, negende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor de opslag van gevaarlijke diergeneesmiddelen en van diergeneesmiddelen met een bijzonder brand- of ontplofingsgevaar, zoals medische gassen, brandstoffen en brandbare vloeistoffen en vaste stoffen, wordt voorzien in een of meer daarvoor bestemde ruimten en worden passende veiligheids- en beveiligingsmaatregelen getroffen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, tiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Los- en laadplaatsen beschermen diergeneesmiddelen tegen heersende weersomstandigheden. Er is een duidelijke scheiding aangebracht tussen de los-, laad- en opslagplaatsen. Er is in procedures voorzien om de controle van inkomende en uitgaande goederen te handhaven. Er zijn ontvangstruimten met geschikte uitrusting beschikbaar waar leveringen na ontvangst worden onderzocht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, elfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Door middel van passende voorzieningen zoals een bewaakt inbraakalarmsysteem en geschikte toegangscontroles wordt verhinderd dat onbevoegden toegang hebben tot de beperkt toegankelijke bedrijfsruimten. Bezoekers worden te allen tijde begeleid.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, twaalfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval en stof. Er zijn reinigings-schema's en instructies beschikbaar en er worden registers bijgehouden. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.	Structureel niet schoon en vrij van afval en stof. Ontbreken reinigings-schema's en instructies, geen registers bijgehouden.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R041920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, twaalfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval en stof. Er zijn reinigings-schema's en instructies beschikbaar en er worden registers bijgehouden. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.	Incidenteel niet schoon en vrij van afval en stof. Onvoldoende / onvolledige reinigings-schema's en instructies, registers onvoldoende bijgehouden.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R042010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, dertiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Er wordt voor gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.	De bedrijfsruimten zijn structureel niet schoon en droog zijn en/of de temperatuur wordt niet binnen de aanvaardbare grenzen gehouden.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, dertiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Er wordt voor gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.	De bedrijfsruimten zijn niet schoon en droog zijn en/of de temperatuur wordt incidenteel niet binnen de aanvaardbare grenzen gehouden.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, veertiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Er zijn passende procedures voor het schoonmaken van gemorst producten zodat eventuele verontreinigingsrisico's volledig worden weggelaten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, vijftiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Voertuigen worden regelmatig gereinigd. Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042310	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zestiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De bedrijfsruimten worden ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er wordt in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte voorzien.	De bedrijfsruimten zijn niet ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Een preventief programma ter bestrijding van ongedierte ontbreekt.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R062620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zestiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De bedrijfsruimten worden ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er wordt in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte voorzien.	De bedrijfsruimten zijn onvoldoende ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Het preventief programma ter bestrijding van ongedierte is onvoldoende.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 12, zeventiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Ontspanningsruimten, toiletten en kantines voor werknemers zijn duidelijk gescheiden van de opslagplaatsen. Voedselmiddelen, dranken, tabaksproducten of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik mogen niet aanwezig zijn in de opslagplaatsen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 13, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor de controle van de omgeving waar de diergeneesmiddelen worden opgeslagen, zijn geschikte uitrusting en procedures beschikbaar. De omgevingsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn temperatuur, licht, vochtigheid en reinheid van de bedrijfsruimten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 13, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voordat de opslagplaats in gebruik wordt genomen, wordt de initiële temperatuur onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht. Op basis van de inkaartbrenging wordt temperatuurcontroleapparatuur geplaatst, zodat gewaarborgd is dat de controleapparatuur zich op die plaatsen bevindt waar zich de grootste schommelingen voordoen. De inkaartbrenging wordt herhaald aan de hand van de resultaten van een risicobeoordeling of wanneer de faciliteit of de temperatuurcontroleapparatuur grote wijzigingen ondergaat. Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, worden potentiële risico's zoals verwarmingstoestellen beoordeeld en worden temperatuurmeters dienovereenkomstig geplaatst.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R042720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, eerste lid, eerste volzin Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle uitrusting die van invloed is op de opslag en distributie van diergeneesmiddelen wordt ontworpen, geplaatst en onderhouden in functie van het beoogde doel ervan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042725	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, eerste lid, tweede volzin Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De belangrijke uitrusting die essentieel is voor de functionaliteit van de activiteit wordt planmatig onderhouden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, wordt op gezette tijden op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling gekalibreerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R042920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De kalibratie van de uitrusting kan worden teruggevoerd op een nationale of internationale meetnorm.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er zijn geschikte alarmsystemen beschikbaar die bij het optreden van uitschieters ten opzichte van vooraf gedefinieerde opslagomstandigheden worden geactiveerd. Alarmniveau's worden passend ingesteld en de alarmen worden regelmatig getest teneinde de goede werking ervan te waarborgen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Reparatie, onderhoud en kalibratie van de uitrusting worden zo uitgevoerd dat de integriteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang komt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R043120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Defecte voertuigen en uitrusting worden niet gebruikt en worden als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Uitrusting die niet relevant is voor de groothandelsactiviteiten wordt niet in dezelfde ruimte opgeslagen als de diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 14, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Reparatie, onderhoud en kalibratie van belangrijke uitrusting zoals koelhuizen, bewaakte inbraakalarm- en toegangscontrolesystemen, koelkasten, thermohygro-meters, of andere toestellen die de temperatuur en vochtigheid registreren, luchtbehandelings-eenheden en andere uitrusting die in het verdere verloop van de toeleveringsketen wordt gebruikt, worden geregistreerd en de resultaten daarvan worden bewaard.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 15, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voordat een computersysteem in gebruik wordt genomen, wordt door middel van passende validatie- en verificatieonderzoeken aangetoond dat met het systeem de gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze kunnen worden verkregen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 15, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er is een schriftelijke en gedetailleerde beschrijving van het computersysteem beschikbaar met inbegrip van diagrammen, indien van toepassing. Die beschrijving wordt regelmatig bijgewerkt. Het document bevat een beschrijving van de beginse-len, de doelstellingen, de veiligheidsmaatregelen, de systeemomvang en de belangrijkste elementen, alsmede de gebruikswijze van het systeem en de interactie met andere systemen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 15, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Gegevens worden uitsluitend in het computersysteem ingevoerd of gewijzigd door daartoe bevoegde personen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R043720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 15, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Gegevens worden met fysieke of elektronische middelen beveiligd en tegen onopzettelijke of onbevoegde wijzigingen beschermd. Opgeslagen gegevens worden regelmatig op toegankelijkheid gecontroleerd. Er worden op gezette tijden back-ups van gegevens gemaakt. Back-upgegevens worden ten minste vijf jaar op een afzonderlijke en veilige locatie bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 15, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er worden procedures vastgesteld die moeten worden opgevolgd wanneer een storing of defect van het systeem optreedt. In die procedures worden systemen voor gegevensherstel opgenomen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R043920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 16, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening 2021/1248 bedoelde personen bepalen welke essentiële uitrustingskwalificatie en essentiële procesvalidatie noodzakelijk is om een correcte installatie en werking van de uitrusting en processen te waarborgen. Het doel en toepassingsgebied van deze kwalificatie- en validatieactiviteiten, zoals opslag en processen voor het klaarzetten en inpakken van bestellingen, worden aan de hand van een gedocumenteerde risicobeoordelingsmethode bepaald.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 16, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor ingebruikname en na ingrijpende wijzigingen, zoals reparatie of onderhoud, worden uitrusting en processen onderworpen aan respectievelijk een kwalificatie of een validatie.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 16, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er worden kwalificatie- en validatieverslagen opgesteld waarin de behaalde resultaten worden samengevat en de geconstateerde afwijkingen worden becommentarieerd. De beginselen van CAPA worden zo nodig toegepast. Voor de bevredigende validatie en aanvaarding van een proces of een toestel wordt een bewijsstuk overgelegd dat door het bevoegde personeel wordt goedgekeurd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R044220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De documentatie: a) is gemakkelijk beschikbaar of opvraagbaar; b) is ten aanzien van de reikwijdte van de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen voldoende uitgebreid; c) is geschreven in een taal die het personeel begrijpt; d) is geschreven in duidelijke en ondubbelzinnige taal.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Documentatie wordt, indien vereist, goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de aangewezen bevoegde personen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Documentatie wordt niet met de hand geschreven, tenzij het om praktische redenen gerechtvaardigd is om de registers op die manier bij te houden. In dat geval wordt voldoende ruimte geboden om registers handmatig bij te houden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Eventuele wijzigingen in de documentatie worden ondertekend en gedateerd. De oorspronkelijke informatie blijft leesbaar nadat de wijziging is aangebracht. In voorkomend geval wordt de reden voor de wijziging geregistreerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Documenten worden ten minste vijf jaar bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar. Persoonsgegevens worden verwijderd zodra hun bewaring in het kader van de distributieactiviteiten niet meer noodzakelijk is.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R044720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 17, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor alle op papier gebaseerde elektronische en hybride systemen worden verbanden en controlemaatregelen met betrekking tot originele documenten en officiële kopieën, gegevensverwerking en registratie vermeld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R044910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 18, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In de procedures worden de groothandelsactiviteiten beschreven die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen. Deze activiteiten omvatten: a) ontvangst en controle van leveringen; controle van leveranciers en klanten; b) opslag; c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding; d) controle en registratie van de opslagomstandigheden; e) bescherming van diergeneesmiddelen tijdens het vervoer; f) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer; g) onttrekking aan de verkoopbare voorraad; h) behandeling van teruggezonden diergeneesmiddelen; i) terugroepingsplannen; j) kwalificatie en validatie; k) procedures en maatregelen voor de verwijdering van onbruikbare diergeneesmiddelen; l) procedures voor het onderzoeken en oplossen van klachten; m) procedures voor het identificeren van diergeneesmiddelen die vermoedelijk zijn vervalst.	In de procedures onbreken groothandelsactiviteiten die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen en / of worden die structureel onvoldoende omschreven.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R044920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 18, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In de procedures worden de groothandelsactiviteiten beschreven die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen. Deze activiteiten omvatten: a) ontvangst en controle van leveringen; controle van leveranciers en klanten; b) opslag; c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding; d) controle en registratie van de opslagomstandigheden; e) bescherming van diergeneesmiddelen tijdens het vervoer; f) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer; g) onttrekking aan de verkoopbare voorraad; h) behandeling van teruggezonden diergeneesmiddelen; i) terugroepingsplannen; j) kwalificatie en validatie; k) procedures en maatregelen voor de verwijdering van onbruikbare diergeneesmiddelen; l) procedures voor het onderzoeken en oplossen van klachten; m) procedures voor het identificeren van diergeneesmiddelen die vermoedelijk zijn vervalst.	In de procedures worden de groothandelsactiviteiten onvoldoende beschreven die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 18, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke personen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 18, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er worden geldige en goedgekeurde procedures toegepast. De documenten zijn duidelijk en voldoende gedetailleerd. Titel, aard en doel van de documenten worden vermeld. Documenten worden regelmatig herzien en bijgewerkt. Procedures worden aan versiebeheer onderworpen. Na de herziening van een document staat een systeem ter beschikking dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures worden uit de werkstations verwijderd en worden gearchiveerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 19, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De gegevens van elke transactie met betrekking tot de ontvangst of levering van diergeneesmiddelen worden in een register bewaard in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, leveringsbonnen, dan wel in elektronische vorm.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R045320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 19, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gedetailleerde gegevens bevatten de registers, naargelang het geval, alle aanvullende voorschriften die bij de nationale wetgeving zijn vastgesteld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 19, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Zodra een activiteit wordt ondernomen wordt dit in een register vastgelegd. Indien dit met de hand gebeurt, wordt met een duidelijk, leesbaar en onuitwisbaar handschrift geschreven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 20, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zorgen ervoor dat de identiteit van het diergeneesmiddel niet verloren gaat tijdens de groothandel en gebruiken alle beschikbare middelen om het risico dat vervalste diergeneesmiddelen in de legale toeleveringsketen terechtkomen, tot een minimum te beperken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045610	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 20, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zien erop toe dat de groothandel in diergeneesmiddelen volgens de informatie op de buitenverpakking plaatsvindt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R045710	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 20, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zorgen ervoor dat voor alle diergeneesmiddelen die zij in de Unie distribueren: a) een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door een bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval; b) een registratie is toegekend door een bevoegde autoriteit; c) een vrijstelling van de vereisten voor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend door een bevoegde autoriteit; d) een erkenning voor parallelhandel is afgegeven door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming; e) een vergunning voor het gebruik is verleend overeenkomstig artikel 110, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2019/6, of f) in het geval van krachtens artikel 112, lid 2, artikel 113, lid 2, of artikel 114, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 te gebruiken geneesmiddelen die zijn ingevoerd door houders van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven overeenkomstig artikel 90 van die verordening, of overeenkomstig de procedures van artikel 106, lid 3, van die verordening, naargelang het geval.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R045820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 20, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle essentiële activiteiten van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen worden aan de hand van passende documentatie volledig in het kwaliteitssysteem beschreven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R045910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 21, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Wanneer diergeneesmiddelen van een in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoeld persoon worden verkregen, controleert de ontvangende groothandelaar of de leverancier de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen als vastgesteld in deze verordening naleeft en of hij/zij in het bezit is van een vergunning. Deze informatie wordt verkregen van de nationale bevoegde autoriteiten of de in artikel 91, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde databank voor vervaardiging, invoer en groothandel van de Unie. Voordat diergeneesmiddelen worden aangekocht, wordt een passende verificatie van de geschiktheid en erkenning van leveranciers uitgevoerd. Hierop wordt aan de hand van een procedure toezicht gehouden en de resultaten worden gedocumenteerd en regelmatig op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisico-beheer gecontroleerd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 21, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten met nieuwe leveranciers voeren de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoeld personen zogenaamde zorgvuldigheidscontroles uit, teneinde de geschiktheid, bekwaamheid en betrouwbaarheid van de andere partijen te beoordelen. Bij de zorgvuldigheidscontroles wordt gekeken naar: a) de reputatie of betrouwbaarheid van de leverancier; b) aangeboden diergeneesmiddelen die meer kans maken vervalst te zijn; c) grote hoeveelheden van aangeboden diergeneesmiddelen die normaliter slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn; d) een ongewoon grote verscheidenheid aan diergeneesmiddelen die door de leverancier worden behandeld; e) abnormaal lage prijzen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 22, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen voeren initiële en, in voorkomend geval, periodieke controles uit om vast te stellen of hun klanten voldoen aan de vereisten van artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6. Dit kan onder meer gaan om verzoeken om kopieën van de overeenkomstig de nationale wetgeving afgegeven vergunningen van een klant, controleren van de status op een website van een bevoegde autoriteit, en verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig het nationaal recht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R046210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 22, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen houden hun transacties in de gaten en onderzoeken onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdovende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat diergeneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, worden onderzocht en, zo nodig, gemeld bij de bevoegde autoriteit.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046310	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 23, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De personen die verantwoordelijk zijn voor de ontvangst van diergeneesmiddelen zorgen ervoor dat de binnenkomende zending correct is, dat de diergeneesmiddelen afkomstig zijn van erkende leveranciers en dat ze tijdens het vervoer niet zijn beschadigd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 23, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen die bijzondere opslag- of veiligheidsmaatregelen vereisen, krijgen voorrang en zodra de adequate controles zijn uitgevoerd, worden die diergeneesmiddelen onmiddellijk overgebracht naar de passende opslagvoorzieningen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 23, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie worden niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat in overeenstemming met procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat worden, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 97, leden 6 en 9, van Verordening (EU) 2019/6, de resultaten van de noodzakelijke testen naargelang het geval, als bedoeld in artikel 97, lid 7, van die verordening, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem, zorgvuldig gecontroleerd door adequaat opgeleid personeel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046610	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen worden gescheiden opgeslagen van andere producten waarvan aannemelijk is dat zij erdoor worden beïnvloed, en worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren. Bijzondere aandacht wordt besteed aan diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere opslagomstandigheden zijn vereist.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R046720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Binnenkomende recipiënten van diergeneesmiddelen worden, in voorkomend geval, schoongemaakt voordat ze worden opgeslagen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R062920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Activiteiten die op de binnenkomende goederen worden verricht, hebben geen gevolgen voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046810	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Bij de uitvoering van opslagactiviteiten wordt gewaarborgd dat de geschikte opslagomstandigheden worden gehandhaafd en dat de voorraden naar behoren kunnen worden beveiligd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R046920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voorraden worden volgens het FEFO-principe ("first expiry, first out") georganiseerd, waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum het eerst wordt bereikt, het eerst worden gebruikt. Uitzonderingen worden gedocumenteerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen worden zodanig behandeld en opgeslagen dat vermorsing, breuk, verontreiniging of verwisseling worden voorkomen. Diergeneesmiddelen worden niet direct op de vloer opgeslagen, tenzij het ontwerp van de verpakking een dergelijke opslagwijze mogelijk maakt, zoals bij sommige medische gasflessen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum bijna is bereikt, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch van de verkoopbare voorraad gescheiden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R047220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 24, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De voorraden worden regelmatig geïnventariseerd en daarbij wordt rekening gehouden met de voorschriften van het nationaal recht. Onregelmatigheden in de voorraden worden onderzocht en gedocumenteerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047310	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 25, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Te vernietigen geneesmiddelen worden op geschikte wijze gemarkeerd, gescheiden opgeslagen en overeenkomstig een schriftelijke procedure behandeld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047410	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 25, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen worden in overeenstemming met de voorschriften inzake hantering, vervoer en verwijdering van dergelijke producten vernietigd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 25, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Gegevens van alle vernietigde diergeneesmiddelen worden gedurende een periode als vastgesteld in het in artikel 3 bedoelde kwaliteitssysteem, bewaard.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047610	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 26 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt in controles voorzien om te waarborgen dat het juiste product voor de desbetreffende bestelling wordt klaargezet. Het voor bestelling klaargezette diergeneesmiddel heeft een passende houdbaarheidstermijn en is tijdens de opslag niet beschadigd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 27, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle leveringen gaan vergezeld van een elektronisch of fysiek document dat, naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie, een uniek nummer voor de identificatie van de leveringsbon, de toepasselijke vervoers- en opslagvoorwaarden en aanvullende voorschriften die in het nationale recht zijn vastgesteld, bevat.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R047820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 27, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Elektronische of fysieke gegevens worden geregistreerd zodat de locatie van het diergeneesmiddel bekend is.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R047910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 28, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Bij de uitvoer van diergeneesmiddelen waarvoor noch een nationale bevoegde autoriteit, noch de Commissie, naargelang het geval, een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, nemen groothandelaars passende maatregelen om te voorkomen dat die diergeneesmiddelen de markt van de Unie bereiken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 28, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Wanneer de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen diergeneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, leveren zij die producten alleen aan personen die volgens de toepasselijke wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn diergeneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of voor levering aan het publiek.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, eerste lid, eerste alinea Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Klachten worden samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen klachten in verband met de kwaliteit van een diergeneesmiddel en die in verband met de groothandel.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, eerste lid, tweede alinea Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In het geval van een klacht over de kwaliteit van een diergeneesmiddel en een potentieel gebrek in het product, wordt de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte gebracht.	De houder van de vergunning is wel op de hoogte gebracht, maar dit is niet onmiddellijk gebeurd.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, eerste lid, tweede alinea Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	In het geval van een klacht over de kwaliteit van een diergeneesmiddel en een potentieel gebrek in het product, wordt de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte gebracht.	De houder van de vergunning is niet op de hoogte gebracht.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, dieiergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R048320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, eerste lid, derde alinea Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Elke klacht over de distributie van een diergeneesmiddel wordt grondig onderzocht om de oorzaak van of de reden voor de klacht te achterhalen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt een persoon aangewezen om de klachten te behandelen en die persoon krijgt voldoende ondersteunend personeel toegewezen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 29, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien noodzakelijk, worden na het onderzoek en de evaluatie van de klacht passende follow-upmaatregelen (zoals CAPA) genomen, waaronder zo nodig melding aan de nationale bevoegde autoriteiten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 30, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Teruggezonden diergeneesmiddelen worden volgens een schriftelijke, op risico's gebaseerde procedure behandeld, waarbij rekening wordt gehouden met de aard van het betrokken diergeneesmiddel, eventuele bijzondere opslagomstandigheden die nodig zijn voor het product, en de tijd die is verstreken sinds de levering ervan. Het terugzenden vindt plaats in overeenstemming met de nationale wetgeving en contractuele overeenkomsten tussen de partijen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R048710	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 30, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen die niet meer onder de zorg van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen vallen, worden enkel weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als aan de volgende voorwaarden is voldaan: a) de diergeneesmiddelen bevinden zich in hun ongeopende en onbeschadigde secundaire verpakking en verkeren in goede toestand; b) de diergeneesmiddelen zijn niet teruggeroepen en hun uiterste gebruiksdatum is niet verstreken; c) de diergeneesmiddelen die zijn teruggezonden door een klant die niet in het bezit is van een groothandelsvergunning of door apotheken of personen die overeenkomstig de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, zijn binnen een op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgestelde aanvaardbare termijn teruggezonden; d) de diergeneesmiddelen zijn door de eigenaar van het dier niet geretourneerd aan de apotheek of aan andere personen die overeenkomstig het nationale recht van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, tenzij een dergelijke terugzending krachtens het nationale recht van die lidstaat is toegestaan; e) de klant heeft aangetoond dat de diergeneesmiddelen volgens hun specifieke opslagvereisten zijn vervoerd, opgeslagen en behandeld; f) de diergeneesmiddelen zijn onderzocht en beoordeeld door een voldoende opgeleide en bekwame persoon die daartoe bevoegd is; g) de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen beschikken over redelijk bewijs dat het diergeneesmiddel was geleverd aan de klant die het diergeneesmiddel heeft teruggezonden, wat blijkt uit kopieën van de originele leveringsbon of dat zoals vereist door het nationale recht kan worden aangetoond aan de hand van factuurnummers, partijnummers, uiterste gebruiksdatum enz., en dat er geen reden is om aan te nemen dat het diergeneesmiddel vervalst is.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R048810	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 30, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen waarvoor tijdens de opslag specifieke temperaturomstandigheden zijn vereist, zoals een lage temperatuur, worden alleen weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als er bewijsstukken zijn dat het product gedurende de in de punten a) tot en met f) vermelde fasen onder de toegestane opslagomstandigheden is opgeslagen. Bij afwijkingen wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarmee de integriteit van het diergeneesmiddel wordt aangetoond. Bewijsstukken zijn vereist met betrekking tot alle volgende fasen: a) levering aan de klant; b) onderzoek van het diergeneesmiddel; c) openen van de verzendverpakking; d) terugplaatsen van het diergeneesmiddel in de verpakking; e) ophalen van het diergeneesmiddel en terugsturen aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen; f) terugplaatsen in de koelkast op de distributielocatie.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R048920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 30, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten worden daar zo geplaatst dat het "FEFO"-systeem doelmatig functioneert.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 30, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Gestolen diergeneesmiddelen die zijn teruggevonden, worden niet weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd en ook niet aan klanten verkocht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049110	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 31, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Naast de in artikel 101, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde kennisgeving stoppen groothandelaars onmiddellijk met de distributie van diergeneesmiddelen die zij als vervalste diergeneesmiddelen identificeren of waarvan zij vermoeden dat het vervalste diergeneesmiddelen zijn, en handelen zij volgens de instructies van de bevoegde autoriteiten. Hiertoe wordt een procedure opgezet. Het incident wordt samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd en onderzocht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R049210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 31, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Alle vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen die in de toeleveringsketen worden aangetroffen, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden. Alle relevante activiteiten met betrekking tot deze producten worden gedocumenteerd en de documentatie hieromtrent wordt bijgehouden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049310	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Er zijn procedures en documentatie beschikbaar om ervoor te zorgen dat ontvangen en gedistribueerde diergeneesmiddelen met het oog op mogelijke terugroepingen traceerbaar zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049410	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	Indien een diergeneesmiddel wordt teruggeroepen, informeren de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde personen alle betrokken klanten aan wie het geneesmiddel is geleverd met de nodige spoed met duidelijke en bruikbare instructies.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen stellen de relevante nationale bevoegde autoriteit in kennis van alle teruggeroepen diergeneesmiddelen. Indien het diergeneesmiddel wordt uitgevoerd, stellen de in artikel 1, lid 2, van deze verordening bedoelde personen de klanten in het derde land of de bevoegde autoriteiten van het derde land in kennis van de terugroeping, zoals vereist door het nationale recht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen evalueren de doeltreffendheid van de regelingen voor het terugroepen van diergeneesmiddelen regelmatig en op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049710	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaren	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zorgen ervoor dat terugroepingsacties onmiddellijk en te allen tijde op gang gebracht kunnen worden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R049810	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen volgen de instructies van een terugroepingsbericht dat, indien vereist, door de bevoegde autoriteiten wordt goedgekeurd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R049910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Terugroepingsacties worden geregistreerd wanneer ze worden uitgevoerd. De registreerde gegevens zijn direct beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De distributiegegevens zijn direct toegankelijk voor de personen die verantwoordelijk zijn voor de terugroeping en bevatten voldoende informatie over distributeurs en klanten waaraan rechtstreeks is geleverd (met vermelding van adressen, telefoonnummers en elektronische communicatiemiddelen tijdens en na werkuren, de krachtens het nationale recht vereiste partijnummers en de geleverde hoeveelheden), alsmede gegevens over uitgevoerde diergeneesmiddelen en monsters van diergeneesmiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 32, negende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De voortgang van het terugroepingsproces wordt geregistreerd in een eindverslag, met inbegrip van de afstemming van de geleverde en teruggevorderde hoeveelheden van het terugroepen diergeneesmiddel.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 33, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtgever is verantwoordelijk voor alle uitbestede activiteiten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R050320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 33, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de vereiste werkzaamheden uit te voeren en voor het door middel van de overeenkomst en audits waarborgen dat de beginselen van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De opdrachtgever verricht vóór de aanvang van de uitbestede activiteiten een audit van de opdrachtnemer en monitort en evalueert de uitvoering van de opdrachtnemer. De frequentie van de audit wordt bepaald op basis van de aard van de uitbestede activiteiten en de daaraan verbonden risico's. Bij een wijziging van uitbestede activiteiten past de opdrachtgever als onderdeel van de veranderingscontrole een risicobeoordeling toe om te bepalen of een nieuwe audit nodig is.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R063120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 33, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtnemer staat de opdrachtgever toe een audit van de uitbestede activiteiten uit voeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 33, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtgever verstrekt de opdrachtnemer alle nodige informatie om de uitbestede activiteiten in overeenstemming met de specifieke vereisten voor diergeneesmiddelen en eventuele andere vereisten uit te voeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 34, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtnemer beschikt over voldoende uitrusting, procedures, kennis, ervaring en bekwaam personeel, en, indien nodig voor de activiteit, over voldoende bedrijfsruimten om de door de opdrachtgever bestelde werkzaamheden uit te voeren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R050620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 34, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtnemer besteedt geen werkzaamheden in het kader van de overeenkomst uit aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever en een audit van de derde door de opdrachtgever of de opdrachtnemer. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, zorgen ervoor dat de informatie in verband met de groothandel op dezelfde wijze ter beschikking wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050710	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 34, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtnemer onthoudt zich van elke activiteit die een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen die voor de opdrachtgever worden behandeld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 34, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De opdrachtnemer geeft in overeenstemming met de voorschriften van de overeenkomst alle informatie die de kwaliteit van de diergeneesmiddelen kan beïnvloeden door aan de opdrachtgever.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R050920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 35 Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt binnen een vastgesteld tijdsbestek een zelfinspectieprogramma geïmplementeerd dat betrekking heeft op alle aspecten van de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen en op de naleving van deze verordening en procedures.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 36, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Zelfinspecties worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel. Audits door onafhankelijke externe deskundigen mogen niet ter vervanging van zelfinspecties worden aangewend.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 36, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gedaan. Er wordt een kopie van het verslag overgelegd aan de bedrijfsdirectie en andere relevante personen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R051320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 36, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien onregelmatigheden of tekortkomingen worden geconstateerd, wordt hun oorzaak bepaald en worden de CAPA gedocumenteerd en opgevolgd. De doeltreffendheid van de CAPA wordt beoordeeld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051410	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen die diergeneesmiddelen leveren, zijn verantwoordelijk voor de bescherming van deze diergeneesmiddelen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en zorgen ervoor dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen aanvaardbare grenzen wordt gehouden, en monitoren de temperaturomstandigheden, indien mogelijk.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Tijdens het vervoer worden, naargelang het geval, de vereiste opslag- of vervoersomstandigheden voor diergeneesmiddelen gehandhaafd binnen de grenzen die door de fabrikanten en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen zijn vastgesteld, of binnen de grenzen die zijn vermeld op de buitenverpakking.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051610	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien tijdens het vervoer afwijkingen zoals temperatuuruitschieters of schade aan diergeneesmiddelen zijn opgetreden, wordt dit gemeld aan de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen en aan de ontvanger van de betrokken diergeneesmiddelen, zodat zij de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit van de betrokken diergeneesmiddelen kunnen beoordelen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R063220	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er wordt tevens in een procedure voorzien om temperatuuruitschieters te onderzoeken en op te lossen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen zorgen ervoor dat voertuigen en uitrusting die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren, op te slaan of te hanteren, geschikt voor gebruik zijn en naar behoren zijn uitgerust om te voorkomen dat de diergeneesmiddelen worden blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en de integriteit van de verpakking in het gedrang kunnen brengen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R051820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Er zijn procedures beschikbaar voor de bediening en het onderhoud van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, met inbegrip van de schoonmaak en de voorzorgsmaatregelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R051920	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052020	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De leveringsroutes worden aan een risicobeoordeling onderworpen om te bepalen waar een temperatuurcontrole is vereist. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen of recipiënten te monitoren, wordt onderhouden en, met regelmatige tussenpozen die worden bepaald op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer, en gekalibreerd.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052120	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Bij de behandeling van zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden, waar mogelijk, speciaal daarvoor bestemde voertuigen en apparatuur gebruikt. Indien niet speciaal daarvoor bestemde voertuigen en uitrusting worden gebruikt, wordt in procedures voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, negende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Leveringen worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat en worden afgegeven aan de ontvanger of in de bedrijfsruimten van de ontvanger. Diergeneesmiddelen worden nooit in andere bedrijfsruimten afgegeven.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, tiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor noodleveringen buiten de normale werkuren worden personen aangewezen en zijn schriftelijke procedures beschikbaar.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R052420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, elfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelars	Wanneer het vervoer door een derde wordt uitgevoerd, omvat het contract de voorschriften van de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) 2021/1248 en worden duidelijk de verplichtingen van die derde partij vermeld om ervoor te zorgen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De in artikel 1, lid 2, van deze verordening bedoelde personen stellen de vervoerders op de hoogte van de relevante vervoersomstandigheden die op de zending van toepassing zijn.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052520	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, twaalfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelars	Indien de vervoersroute overslag of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, zijn alle tijdelijke opslagfaciliteiten schoon en veilig en is het mogelijk om, indien noodzakelijk, de temperatuur te monitoren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 37, dertiende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelars	In afwachting van de volgende fase in de vervoersroute worden maatregelen getroffen om de duur van de tijdelijke opslag te minimaliseren.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052710	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 38, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelars	Diergeneesmiddelen worden vervoerd in recipiënten die geen nadelig effect hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen en die afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden, waaronder verontreiniging.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R052820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 38, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelars	De keuze voor een recipiënt en verpakking wordt bepaald door: a) de voorschriften voor opslag en vervoer van de diergeneesmiddelen; b) de vereiste ruimte voor de hoeveelheid diergeneesmiddelen; c) de farmaceutische vormen, met inbegrip van gemedicineerde voormengsels; d) de verwachte extremen in temperatuur; e) de geraamde maximumduur van het vervoer, met inbegrip van doorvoeropslag bij de douane; f) de kwalificatiestatus van de verpakking; g) de validatiestatus van de vervoerrecipiënten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R052910	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 38, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Op de recipiënten worden etiketten aangebracht met voldoende informatie over de hanterings- en opslagvereisten en de voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de diergeneesmiddelen te allen tijde correct worden behandeld en beveiligd. De recipiënten maken het mogelijk de inhoud van de recipiënten en de oorsprong te identificeren.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053010	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, eerste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Wat betreft leveringen met diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere omstandigheden vereist zijn, zoals verdovende middelen of psychotrope stoffen, handhaven de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1249 bedoelde personen in overeenstemming met de door de betrokken lidstaten vastgestelde voorschriften een veilige toeleveringsketen voor deze producten. Voor de levering van deze producten zijn aanvullende controlesystemen beschikbaar. Er is een protocol om eventuele diefstallen aan te pakken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053110	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, tweede lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Diergeneesmiddelen die bestaan uit zeer actieve materialen, worden overeenkomstig de toepasselijke veiligheidsmaatregelen vervoerd in veilige, speciaal daarvoor bestemde en beveiligde recipiënten en voertuigen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053210	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, derde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Voor temperatuurgevoelige diergeneesmiddelen wordt gekwalificeerde apparatuur gebruikt, zoals thermische verpakking en recipiënten of voertuigen met temperatuurregeling, om ervoor te zorgen dat de juiste vervoersomstandigheden tussen de fabrikant, de groothandelaar en de klant worden gehandhaafd, tenzij is aangetoond dat het product onder andere vervoersomstandigheden stabiel blijft.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053320	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, vierde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, wordt de tijdens het vervoer gebruikte apparatuur voor temperatuurmonitoring op gezette tijden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur wordt onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht en daarbij wordt rekening gehouden met de seizoenschommelingen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R053420	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, vijfde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1248 bedoelde personen verstrekken de klanten informatie waaruit blijkt dat de diergeneesmiddelen voldoen aan de temperaturomstandigheden tijdens opslag en vervoer, als klanten hiervoor een naar behoren onderbouwd verzoek indienen en in elk geval als er een incident is geweest.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053510	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, zesde lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Indien in geïsoleerde dozen koelelementen worden gebruikt, worden deze zo geplaatst dat het diergeneesmiddel niet direct met het koelelement in aanraking komt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053620	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, zevende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	Personeel wordt opgeleid over de procedures voor het samenstellen van geïsoleerde dozen, met inbegrip van de invloed van de seizoenen op de dozen, en over het hergebruik van koelelementen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053720	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, achtste lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1249 bedoelde personen voorzien in een systeem voor de controle van het hergebruik van koelelementen zodat gewaarborgd is dat onvoldoende gekoelde elementen niet foutief worden gebruikt. De in artikel 1, lid 2, van deze verordening bedoelde personen zorgen ervoor dat er een adequate fysieke scheiding is tussen bevroren en gekoelde ijscompressen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R053820	Verordening (EU) Nr. 2021/1248, artikel 39, negende lid Verordening (EU) Nr. 2019/6, artikel 99, zesde lid en artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.2 en de bijlage, en artikel 1.14, onder ap Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houders van een vergunning en groothandelaars	De in artikel 1, lid 2, van Verordening (EU) 2021/1249 bedoelde personen beschrijven het proces voor de levering van gevoelige diergeneesmiddelen en de beheersing van seizoensgebonden temperatuurschommelingen in een procedure.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, diergezondheid volksgezondheid, voedselveiligheid en/of milieu	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, eerste lid, onder c Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Voor het invoeren van diergeneesmiddelen is een vergunning voor de vervaardiging vereist.	Invoer van diergeneesmiddel voor bedrijfsmatige doeleinden.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R001420	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, eerste lid, onder c Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Voor het invoeren van diergeneesmiddelen is een vergunning voor de vervaardiging vereist.	Invoer van diergeneesmiddel door een particulier, van een beperkte hoeveelheid diergeneesmiddelen uitsluitend bedoeld voor gebruik bij eigen dieren.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De reclame bevat onder geen enkele vorm gegevens die misleidend kunnen zijn of tot onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kunnen leiden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007920	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, zesde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De reclame bevordert het verantwoorde gebruik van het diergeneesmiddel, door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Bij schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen is het verboden gedurende die schorsing reclame te maken voor het diergeneesmiddel in de lidstaat waar de vergunning is geschorst.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Met uitzondering van kleine hoeveelheden monsters worden diergeneesmiddelen niet voor promotiedoeleinden verspreid.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, negende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Antimicrobiële diergeneesmiddelen worden niet voor promotiedoeleinden verspreid als monsters of in enige andere aanbiedingsvorm.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, tiende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De in het achtste lid bedoelde monsters worden op passende wijze geëtiketteerd, met de vermelding dat het monsters betreft, en zij worden rechtstreeks afgegeven aan dierenartsen of andere personen die dergelijke diergeneesmiddelen mogen verstrekken tijdens gesponsorde evenementen, of aan handelsvertegenwoordigers, die ze mogen verstrekken tijdens hun bezoeken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R008410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 120, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 34 een diergeneeskundig voorschrift vereist is, is slechts toegestaan wanneer die uitsluitend bij de volgende personen wordt gemaakt: a) dierenartsen; b) personen die overeenkomstig het nationale recht diergeneesmiddelen mogen leveren.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 103, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Ten minste eenmaal per jaar voert de kleinhandelaar een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden geregistreerd. De resultaten van de nauwkeurige controle en de in het derde lid van dit artikel bedoelde registers worden overeenkomstig artikel 123 gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.	Geen register, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004220	Verordening (EU) 2019/6, artikel 103, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Ten minste eenmaal per jaar voert de kleinhandelaar een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden geregistreerd. De resultaten van de nauwkeurige controle en de in derde lid van dit artikel bedoelde registers worden overeenkomstig artikel 123 gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.	Onvolledig of onjuist register	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 104, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Personen die overeenkomstig artikel 103, lid 1, van deze verordening diergeneesmiddelen mogen leveren, kunnen diergeneesmiddelen via diensten van de informatiemaatschappij in de zin van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad aanbieden aan natuurlijke personen of rechtspersonen die in de Unie gevestigd zijn, op voorwaarde dat voor die diergeneesmiddelen geen diergeneeskundig voorschrift op grond van artikel 34 van deze verordening nodig is en dat zij voldoen aan deze verordening en de toepasselijke wetgeving van de lidstaat waar de diergeneesmiddelen in het klein worden verkocht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R004420	Verordening (EU) 2019/6, artikel 104, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Behalve de gegevens zoals bepaald in artikel 6 van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees parlement en de Raad (26), verstrekken kleinhandelaars die diergeneesmiddelen aanbieden via diensten van de informatie-maatschappij ten minste de volgende gegevens: a) de contactgegevens van de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de kleinhandelaar die de diergeneesmiddelen aanbiedt, gevestigd is; b) een hyperlink naar de website van de lidstaat van vestiging in overeenstemming met lid 8 van dit artikel; c) het overeenkomstig van het zesde lid van dit artikel bepaalde gemeenschappelijke logo, duidelijk aangebracht op elke pagina van de website die verband houdt met het aanbod op afstand van diergeneesmiddelen, en een hyperlink bevat naar de vermelding van de kleinhandelaar in de in het achtste lid, onder c), van dit artikel bedoelde lijst van gemachtigde kleinhandelaars.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	De dierenarts is in staat een diergeneeskundig voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen te verantwoorden, met name voor metafylaxe en voor profylaxe.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Een diergeneeskundig voorschrift wordt slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Een diergeneeskundig voorschrift voor een antimicrobieel geneesmiddel voor metafylaxe wordt slechts afgegeven na een diagnose van de infectieziekte door een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R004820	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Het diergeneeskundig voorschrift bevat ten minste de volgende elementen: a) de identificatie van het te behandelen dier of de te behandelen groepen dieren; b) de volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier; c) de datum van afgifte; d) de volledige naam en contactgegevens van de dierenarts, voor zover beschikbaar met inbegrip van het beroepsnummer; e) de handtekening of een soortgelijke elektronische vorm van identificatie van de dierenarts; f) de benaming van het voorgeschreven geneesmiddel, met inbegrip van de werkzame stoffen ervan; g) de farmaceutische vorm en sterkte; h) de voorgeschreven hoeveelheid, of het aantal verpakkingen, met inbegrip van de grootte van de verpakking; i) het doseringsschema; j) voor voedselproducerende diersoorten, de wachttijd, zelfs als die nul is; k) de waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik en, in voorkomend geval, een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen te waarborgen; l) indien een diergeneesmiddel wordt voorgeschreven overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114, een verklaring daarover; m) indien een diergeneesmiddel wordt voorgeschreven overeenkomstig artikel 107, leden 3 en 4, een verklaring daarover.	Onvolledig diergeneeskundig voorschrift	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, zesde lid, eerste volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	De voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddelen wordt beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R032010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 105, zesde lid, tweede volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Antimicrobiële geneesmiddelen voor metafylaxe of profylaxe worden slechts voor een beperkte duur voorgeschreven om de risicoperiode te dekken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 106, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Diergeneesmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R005410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 106, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2, derde lid, worden slechts in uitzonderlijke omstandigheden bij de daarin bedoelde dieren gebruikt, op diergeneeskundig voorschrift, en indien geen immunologisch diergeneesmiddel is toegelaten voor de doeldier-soort en de indicatie.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 107, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet routinematig toegepast, noch gebruikt om slechte hygiëne, ondermaatse veehouderijpraktijken, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compense-ren.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 107, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet bij dieren gebruikt ter bevordering van de groei of met het oog op een grotere opbrengst.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 107, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Antimicrobiële geneesmiddelen worden niet gebruikt voor profylaxe, behalve in uitzonderlijke gevallen, voor de toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren wanneer het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn. In dergelijke gevallen wordt het gebruik van antibiotische geneesmiddelen voor profylaxe beperkt tot de toediening aan één individueel dier, onder de voorwaarden van de eerste alinea.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 107, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Antimicrobiële geneesmiddelen worden alleen voor metafylaxe gebruikt wanneer het risico op verspreiding van een infectie of een besmettelijke ziekte bij de groep dieren hoog is en wanneer er geen andere passende alternatieven beschikbaar zijn. De lidstaten kunnen richtsnoeren verstrekken betreffende dergelijke andere passende alternatieven en ondersteunen actief de ontwikkeling en toepassing van richtsnoeren die een beter begrip bevorderen van de risicofactoren die aan metafylaxe verbonden zijn, met inbegrip van criteria om daar toch mee te beginnen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R005910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 107, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Geneesmiddelen die de aangewezen antimicrobiële stoffen als bedoeld in artikel 37, vijfde lid, bevatten, worden niet overeenkomstig de artikelen 112, 113 en 114 gebruikt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R006010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 108, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eigenaar of houder van voedselproducerende dieren	De eigenaars of – wanneer de dieren niet worden gehouden door de eigenaars – de houders van voedselproducerende dieren houden registers bij van de geneesmiddelen die zij gebruiken en, indien van toepassing, een kopie van het diergeneeskundig voorschrift.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R006110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 108, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eigenaar of houder van voedselproducerende dieren	De in het eerste lid bedoelde registers omvatten: a) de datum waarop het geneesmiddel voor het eerst aan de dieren is toegediend; b) de benaming van het geneesmiddel; c) de hoeveelheid van het toegediende geneesmiddel; d) de naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier; e) de aankoopbewijzen van de geneesmiddelen die zij gebruiken; f) de identificatie van het behandelde dier of de behandelde groep dieren; g) de naam en de contactgegevens van de dierenarts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, indien van toepassing; h) de wachttijd, zelfs als die nul is; i) de duur van de behandeling.	Behandeling niet geregistreerd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R006120	Verordening (EU) 2019/6, artikel 108, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eigenaar of houder van voedselproducerende dieren	De in het eerste lid bedoelde registers omvatten: a) de datum waarop het geneesmiddel voor het eerst aan de dieren is toegediend; b) de benaming van het geneesmiddel; c) de hoeveelheid van het toegediende geneesmiddel; d) de naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier; e) de aankoopbewijzen van de geneesmiddelen die zij gebruiken; f) de identificatie van het behandelde dier of de behandelde groep dieren; g) de naam en de contactgegevens van de dierenarts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, indien van toepassing; h) de wachttijd, zelfs als die nul is; i) de duur van de behandeling.	Behandeling onvolledig geregistreerd	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R006210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 108, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eigenaar of houder van voedselproducerende dieren	De gegevens in die registers worden overeenkomstig artikel 123 gedurende minstens vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R006310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 111, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is („lidstaat van ontvangst”) mag diergeneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van ontvangst geen vergunning is verleend, bezitten en toedienen aan dieren of groepen dieren die hij verzorgt, in de noodzakelijke hoeveelheid van maximaal de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling die de dierenarts heeft voorgescreven, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan: a) een vergunning voor het in de handel brengen van het aan de dieren toe te dienen diergeneesmiddel is verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de dierenarts gevestigd is, of door de Commissie; b) de betrokken diergeneesmiddelen worden door de dierenarts in hun oorspronkelijke verpakking vervoerd; c) de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in de lidstaat van ontvangst worden toegepast; d) de dierenarts stelt de wachttijd vast die op de etikettering of in de bijsluiter van het gebruikte diergeneesmiddel is aangegeven; e) de dierenarts verstrekt geen diergeneesmiddelen in kleinhandel aan eigenaars of houders van dieren die in de ontvangende lidstaat worden verzorgd, tenzij dit in overeenstemming met de regelgeving van de lidstaat van ontvangst toelaatbaar is.	Twee of meer subdelen overtreden.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R006420	Verordening (EU) 2019/6, artikel 111, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is („lidstaat van ontvangst”) mag diergeneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van ontvangst geen vergunning is verleend, bezitten en toedienen aan dieren of groepen dieren die hij verzorgt, in de noodzakelijke hoeveelheid van maximaal de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling die de dierenarts heeft voorgescreven, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan: a) een vergunning voor het in de handel brengen van het aan de dieren toe te dienen diergeneesmiddel is verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de dierenarts gevestigd is, of door de Commissie; b) de betrokken diergeneesmiddelen worden door de dierenarts in hun oorspronkelijke verpakking vervoerd; c) de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in de lidstaat van ontvangst worden toegepast; d) de dierenarts stelt de wachttijd vast die op de etikettering of in de bijsluiter van het gebruikte diergeneesmiddel is aangegeven; e) de dierenarts verstrekt geen diergeneesmiddelen in kleinhandel aan eigenaars of houders van dieren die in de ontvangende lidstaat worden verzorgd, tenzij dit in overeenstemming met de regelgeving van de lidstaat van ontvangst toelaatbaar is.	Twee subdelen overtreden.	Zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R006910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 115, eerste lid, onder b en tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende diersoort een wachttijd vermeldt, wordt met het oog op de toepassing van de artikelen 113 en 114 door de dierenarts een wachttijd bepaald in overeenstemming met de volgende criteria: b) voor melk van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren, bedraagt de wachttijd niet minder dan: i) de langste wachttijd voor melk in de samenvatting van productkenmerken voor alle diersoorten, vermenigvuldigd met factor 1,5; ii) zeven dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor dieren die melk voor menselijke consumptie produceren; iii) één dag indien voor het geneesmiddel de wachttijd nul is; Indien de berekening van de wachttijd overeenkomstig lid 1, onder b), i), uitkomt op een fractie van dagen, wordt de wachttijd naar boven toe afgerond op het dichtsbijzijnde hele aantal dagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R006810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 115, eerste lid, onder a en tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende diersoort een wachttijd vermeldt, wordt met het oog op de toepassing van de artikelen 113 en 114 door de dierenarts een wachttijd bepaald in overeenstemming met de volgende criteria: a) voor vlees en afval van voedselproducerende zoogdieren en pluimvee en gekweekt vedervild bedraagt de wachttijd niet minder dan: i) de langste wachttijd in de samenvatting van productkenmerken voor vlees en slachtafval, vermenigvuldigd met factor 1,5; ii) 28 dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor voedselproducerende dieren; iii) één dag indien voor het geneesmiddel een wachttijd van nul geldt en als het wordt gebruikt bij een andere taxonomische familie dan de doeldiersoort waarvoor de vergunning is verleend; Indien de berekening van de wachttijd overeenkomstig lid 1, onder a), i), uitkomt op een fractie van dagen, wordt de wachttijd naar boven toe afgerond op het dichtsbijzijnde hele aantal dagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R007110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 115, eerste lid, onder d en tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende diersoort een wachttijd vermeldt, wordt met het oog op de toepassing van de artikelen 113 en 114 door de dierenarts een wachttijd bepaald in overeenstemming met de volgende criteria: d) voor waterdiersoorten die vlees voor menselijke consumptie produceren, bedraagt de wachttijd niet minder dan: i) de langste wachttijd in de samenvatting van productkenmerken voor waterdiersoorten vermenigvuldigd met factor 1,5 en uitgedrukt in graaddagen; ii) de langste wachttijd in de samenvatting van productkenmerken voor voedselproducerende diersoorten vermenigvuldigd met factor 50 en uitgedrukt in graaddagen – maar niet meer dan 500 graaddagen – indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend voor voedselproducerende landdiersoorten; iii) 500 graaddagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor voedselproducerende diersoorten; iv) 25 graaddagen indien de langste wachttijd voor een diersoort nul is. Indien de berekening van de wachttijd overeenkomstig lid 1, onder d), i) en ii), uitkomt op een fractie van dagen, wordt de wachttijd naar boven toe afgerond op het dichtsbijzijnde hele aantal dagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 115, eerste lid, onder c en tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Tenzij de samenvatting van productkenmerken voor de desbetreffende diersoort een wachttijd vermeldt, wordt met het oog op de toepassing van de artikelen 113 en 114 door de dierenarts een wachttijd bepaald in overeenstemming met de volgende criteria: c) voor eieren van dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren, bedraagt de wachttijd niet minder dan: i) de langste wachttijd voor eieren in de samenvatting van productkenmerken voor alle diersoorten, vermenigvuldigd met factor 1,5; ii) tien dagen indien voor het geneesmiddel geen vergunning is verleend voor dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren; Indien de berekening van de wachttijd overeenkomstig lid 1, onder c), i), uitkomt op een fractie van dagen, wordt de wachttijd naar boven toe afgerond op het dichtsbijzijnde hele aantal dagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R007310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 115, eerste en vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Voor bijen bepaalt de dierenarts de passende wachttijd door de specifieke situatie van de bijenkorf of bijenkorven per geval te beoordelen en met name het risico op residuen in honing of andere uit bijenkorven geoogste en voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen te evalueren.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	In een lidstaat mag alleen reclame worden gemaakt voor diergeneesmiddelen die in die lidstaat toegelaten of geregistreerd zijn, tenzij de bevoegde autoriteit anders besluit overeenkomstig het toepasselijke nationale recht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De reclame mag niet zodanig geformuleerd zijn dat de indruk wordt gewekt dat het diergeneesmiddel een diervoeder of een biocide zou kunnen zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R007710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 119, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De reclame strookt met de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R016020	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.19 Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van runderen, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.17, onderdeel e, per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen: a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel; b. dosering; c. toedieningswijze; d. toedieningsfrequentie; e. behandelduur; f. wachttijden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R016120	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.20 Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van kalveren, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.17, onderdeel e, een behandeling met maximaal vier in voorkeursvolgorde weergegeven werkzame stoffen van ten minste de volgende ziektes of aandoeningen: a. diarree; b. luchtweginfectie; c. gewrichtsontsteking; d. navelontsteking; e. oorontsteking; f. ectoparasieten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R016220	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.21, eerste lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van varkens, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.17, onderdeel e, ten minste de volgende onderdelen: a. per behandeling van een ziekte of aandoening: 1°. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel; 2°. dosering; 3°. behandelduur; 4°. wachttijden. b. vaccinatieschema's.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R016310	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.22, eerste lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	De dierenarts die het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan heeft opgesteld, evalueert deze plannen jaarlijks in overleg met de houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren, en past de plannen, indien nodig, aan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R016410	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.22, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	De dierenarts maakt een verslag van de evaluatie.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R016510	Besluit diergeneeskundigen, artikel 3.2, eerste lid Wet dieren, artikel 2.9, eerste en derde lid	Dierenartsassistent paraveterinair	De diergeneeskundige handelingen, bedoeld in artikel 3.1, tweede lid, onderdelen a, b en e, worden uitsluitend uitgevoerd op aanwijzing van en onder controle van een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R016610	Besluit diergeneeskundigen, artikel 3.2, tweede lid Wet dieren, artikel 2.9, eerste en derde lid	Dierenartsassistent paraveterinair	De diergeneeskundige handelingen, bedoeld in artikel 3.1, tweede lid, onderdelen b, voor zover het betreft de toepassing van een diergeneesmiddel teneinde een dier te verdoven of bedwelmen, c en d, worden uitsluitend uitgevoerd onder leiding van en in directe aanwezigheid van een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R016710	Besluit diergeneeskundigen, artikel 3.5 Wet dieren, artikel 2.9, eerste en derde lid	Dierenfysiotherapeut	Het uitvoeren van dierfysiotherapie wordt uitsluitend toegepast bij een dier na een verwijzing door een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R012110	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.2, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder l, onder 4° en artikel 6.4, eerste lid	Dierenarts	Een dierenarts meldt een behandeling van een dier als bedoeld in de artikelen 112, tweede lid, 113, tweede lid, en 114, vierde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 uiterlijk veertien dagen na het verstrekken van het diergeneeskundig voorschrift bij de Minister.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R012220	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.2, tweede lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, tweede lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4° en artikel 6.4, eerste lid	Dierenarts	Bij de melding verstrekt de dierenarts: a. het registratienummer in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet; b. de naam van het voorgeschreven diergeneesmiddel, alsmede de werkzame stoffen van het diergeneesmiddel; c. de naam of handelsnaam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; d. een verklaring dat de toepassing in overeenstemming is met de artikelen 112, tweede lid, 113, tweede lid, of 114, vierde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012010	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.1, onder d Wet dieren, artikel 5.15, vierde lid	Dierenarts	Een dierenarts stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de Minister onverwijld doch uiterlijk binnen vijftien dagen in kennis van de volgende vermoedelijke ongewenste effecten: d.elke vaststelling van de aanwezigheid van een farmacologisch werkzame stof of een indicatorresidu in een product van dierlijke oorsprong in hogere hoeveelheden dan de overeenkomstig verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde maximale waarden voor residuen, nadat de vastgestelde wachttijd in acht is genomen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012310	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, eerste lid, onder a Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 7.1, onder c, en artikel 8.5, onder a Wet dieren, artikel 2.7, tweede lid, onder a, onder 1°	Eenieder	Het is een ieder verboden landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waarbij op enigerlei wijze substanties als bedoeld in bijlage II en III van richtlijn 96/22/EG met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking alsmede β-agonisten zijn toegepast in de handel te brengen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012410	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, eerste lid, onder b Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 7.1, onder c, en artikel 8.5, onder b Wet dieren, artikel 2.7, tweede lid, onder a, onder 2°	Eenieder	Het is een ieder verboden landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarbij op enigerlei wijze in strijd met verordening (EG) nr. 470/2009 farmacologisch werkzame substanties zijn toegepast.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012510	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, eerste lid, onder c Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 7.1, onder c Wet dieren, artikel 2.7, tweede lid, onderdeel a, onder 2°	Eenieder	Het is een ieder verboden landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarvoor in het geval van toediening van toegestane stoffen of producten de daarvoor voorgeschreven wachttijd niet in acht is genomen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012610	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, eerste lid, onder d Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 7.1, onder c, en artikel 8.5, eerste en tweede lid Wet dieren, artikel 2.25, derde lid, onder f	Eenieder	Het is een ieder verboden verwerkte producten of vlees in de handel te brengen van landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waarbij op enigerlei wijze substanties als bedoeld in bijlage II en III van richtlijn 96/22/EG met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking alsmede β-agonisten zijn toegepast.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R012611	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, eerste lid, onder d Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 7.1, onder c, en artikel 8.5, eerste en tweede lid Wet dieren, artikel 2.25, derde lid, onder f	Eenieder	Het is een ieder verboden verwerkte producten of vlees in de handel te brengen van landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waarbij op enigerlei wijze in strijd met verordening (EG) nr. 470/2009 farmacologisch werkzame substanties zijn toegepast.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R034010	Regeling houders van dieren, artikel 3.3, eerste lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, derde lid, aanhef en onder a Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	Bij de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt: a. de naam, het adres en de woonplaats van de houder; b. het unieke registratienummer of het unieke erkenningsnummer; c. de diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie van de gehouden dieren; d. het gemiddeld aantal dieren per diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie dat per dag werd gehouden.	Er ontbreken 1 of meerdere onderdelen in zijn geheel.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R035020	Regeling houders van dieren, artikel 3.3, eerste lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, derde lid, aanhef en onder a Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	Bij de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt: a. de naam, het adres en de woonplaats van de houder; b. het unieke registratienummer of het unieke erkenningsnummer; c. de diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie van de gehouden dieren; d. het gemiddeld aantal dieren per diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie dat per dag werd gehouden.	Er zijn 1 of meerdere onderdelen onjuist en/of onvolledig ingevuld.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012710	Regeling houders van dieren, artikel 3.4, eerste lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel a, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit na afvoer van ieder koppel dieren.	De melding door de houder wordt niet of na afvoer van 3 of meer koppels gedaan	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012720	Regeling houders van dieren, artikel 3.4, eerste lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel a, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit na afvoer van ieder koppel dieren.	De melding door de houder wordt uiterlijk na afvoer van 2 koppels gedaan	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012810	Regeling houders van dieren, artikel 3.4, tweede lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel b, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit jaarlijks.	De melding door de houder wordt na 2 jaar gedaan	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R012820	Regeling houders van dieren, artikel 3.4, tweede lid Besluit houders van dieren, artikel 1.27, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	De houder, bedoeld in artikel 3.3, tweede lid, onderdeel b, doet de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het besluit jaarlijks.	De melding door de houder wordt binnen 2 jaar gedaan	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R036010	Regeling houders van dieren, artikel 3.6 Besluit houders van dieren, artikel 1.28, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	De houder, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het besluit, bewaart het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, samen met het verslag, bedoeld in artikel 5.22, tweede lid, van de Regeling diergeneeskundigen, vijf jaar op zijn bedrijf.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R013610	Regeling houders van dieren, artikel 3.7, eerste lid Wet dieren, artikel 6.4, eerste lid, en artikel 10.2, eerste lid, onder b	Dierhouders en andere partners in de veehouderijsector	De verschillende betrokken partners in de veehouderijsector voeren zelf kwaliteitscontrole uit, gericht op de naleving van artikel 2.2, vijfde lid, van de Wet dieren, artikel 2.8 van het besluit en artikel 5.3 van de Regeling diergeneesmiddelen 2022.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R013720	Regeling houders van dieren, artikel 3.7, tweede lid Wet dieren, artikel 6.4, eerste lid, en artikel 10.2, eerste lid, onder b	Dierhouders en andere partners in de veehouderijsector	Bij kwaliteitscontrole als bedoeld in het eerste lid worden de zelfcontrolemaatregelen opgenomen in daarvoor in aanmerking komende algemene voorwaarden voor merken en labels.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R013810	Besluit houders van dieren, artikel 1.22 Wet dieren, artikel 2.2,10, aanhef en onder a, onder 2°	Houder van dieren	Een houder van een dier heeft geen diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder aanwezig in de ruimte, op het terrein waar dieren worden gehouden of in de nabijheid van de ruimte of het terrein waar dieren worden gehouden, indien toepassing van dit diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder bij deze dieren: a. is voorbehouden aan een dierenarts of een andere persoon die is toegelaten tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen op grond van artikel 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022; of b. niet is toegestaan volgens de informatie die krachtens verordening (EU) nr. 2019/6 is aangebracht op de verpakking van het diergeneesmiddel of gemedicineerd diervoeder of bij deze verpakking is gevoegd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R013910	Besluit houders van dieren, artikel 1.26 Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder l, onder 4°	Houder van dieren	Het is degene die een dier houdt verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 5.7, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen toe te passen, indien uit de in dat lid bedoelde gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R014010	Besluit houders van dieren, artikel 1.27, eerste lid Regeling houders van dieren, artikel 3.2 Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder l, onder 4°	Houder van dieren	Een houder van dieren die bij ministeriële regeling aan te wijzen diergeneesmiddelen ontvangt, doet in bij ministeriële regeling aan te wijzen gevallen melding in een register dat daartoe door Onze Minister is aangewezen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014110	Besluit houders van dieren, artikel 1.28, eerste lid Regeling houders van dieren, artikel 3.5, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder j	Houder van dieren	Een houder van dieren draagt er in bij ministeriële regeling aan te wijzen gevallen zorg voor dat er overeenkomstig artikel 5.9, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen een bedrijfsgezondheidsplan en een bedrijfsbehandelplan worden opgesteld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R014210	Besluit houders van dieren, artikel 1.28, tweede lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, aanhef en onder j	Houder van dieren	Een houder van dieren handelt overeenkomstig het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbe-handelplan dat in overleg met hem is opgesteld, tenzij een diergeneeskundige noodzaak vereist dat hiervan wordt afgeweken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014410	Besluit houders van dieren, artikel 2.8, eerste lid, onder a Wet dieren, artikel 2.7, tweede lid, onder a, onder 2°	Eenieder	Het is verboden een dier te verkopen, voor de verkoop aan te bieden, in de handel te brengen of af te leveren voor de slacht als voedselproducerend dier als bedoeld in artikel 2, onderdeel b, van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees parlement en de Raad (PbEU 2009, L 152), indien het vlees van het dier een farmacologisch actieve werkzame stof bevat: a. die een maximum residulimiet overschrijdt als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van deze verordening		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014510	Besluit houders van dieren, artikel 2.8, eerste lid, onder b Wet dieren, artikel 2.7, tweede lid, onder a, onder 2°	Eenieder	Het is verboden een dier te verkopen, voor de verkoop aan te bieden, in de handel te brengen of af te leveren voor de slacht als voedselproducerend dier als bedoeld in artikel 2, onderdeel b, van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees parlement en de Raad (PbEU 2009, L 152), indien het vlees van het dier een farmacologisch actieve werkzame stof bevat: b. waarvoor een actiedrempel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van deze verorde-ning is vastgesteld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R014610	Besluit houders van dieren, artikel 2.9 Wet dieren, artikel 2.25, eerste lid	Eenieder	Onverminderd het bepaalde bij of krachtens artikel 2.19, derde lid, van de wet, worden geen stoffen aan een dier toegediend, behalve stoffen voor therapeutische of profylactische doeleinden, dan wel zoötechnische behandeling als bedoeld in artikel 1, tweede lid, onderdeel c, van richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG (PbEG 1996, L 125), tenzij uit wetenschappelijke studies naar het welzijn van dieren of uit ervaring is gebleken dat de stof niet schadelijk is voor de gezondheid of het welzijn van het dier.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014720	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.8, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.7, tweede lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Dierenarts	De gevoeligheidsbepaling wordt uitgevoerd in overeenstemming met de eisen die ingevolge de geldende goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet, aan een betrouwbare gevoeligheidsbepaling worden gesteld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R014820	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.11, eerste lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Bij de melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, worden de volgende gegevens verstrekt: a. de naam van de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, die het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet; b. de naam en het adres van de houder van dieren aan wie het diergeneesmiddel is afgeleverd of bij wiens dieren het diergeneesmiddel is toegepast en het unieke registratienummer, bedoeld in artikel 93, slot, van verordening (EU) nr. 2016/429, of het unieke erkenningsnummer, bedoeld in artikel 2, onderdeel 16, van verordening (EU) nr. 2019/2035, dat aan de inrichting waarop de dieren worden gehouden is toegekend, dat aan hem is toegekend; c. de datum van aflevering of toepassing van het diergeneesmiddel; d. de naam en het registratienummer van het diergeneesmiddel; e. indien beschikbaar, de EAN-code van het diergeneesmiddel; f. de afgeleverde of toegepaste hoeveelheid van het diergeneesmiddel; g. de diersoort, diercategorie, subcategorie en leeftijdscategorie, ten behoeve waarvan het diergeneesmiddel is afgeleverd of waarbij het diergeneesmiddel is toegepast.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014920	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.11, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij kippen of kalkoenen wordt toegepast, worden per koppel tevens de volgende gegevens verstrekt: a. het unieke subregistratienummer, bedoeld in artikel 5a.1, derde lid, van de Regeling houders van dieren, dat aan de inrichting is toegekend voor het doel waarvoor het koppel wordt gehouden; b. de aanduiding van de stal waarin het koppel wordt gehouden; c. de indruk van de gezondheidssituatie van de dieren; d. de klinische diagnose.	Onvolledige melding of onjuist	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R015010	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.12, eerste lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	De dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, doet de melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, binnen twee weken na de dag waarop hij het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast.	De melding door de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet niet of na vier weken na de dag waarop hij het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast wordt gedaan.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R015120	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.12, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	De dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, doet de melding, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, van het besluit, binnen twee weken na de dag waarop hij het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast.	De melding door de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet wordt binnen vier weken na de dag waarop hij het diergeneesmiddel heeft afgeleverd of toegepast gedaan.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R014910	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.11, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Indien de melding wordt gedaan ten aanzien van een diergeneesmiddel dat bij kippen of kalkoenen wordt toegepast, worden per koppel tevens de volgende gegevens verstrekt: a. het unieke subregistratienummer, bedoeld in artikel 5a.1, derde lid, van de Regeling houders van dieren, dat aan de inrichting is toegekend voor het doel waarvoor het koppel wordt gehouden; b. de aanduiding van de stal waarin het koppel wordt gehouden; c. de indruk van de gezondheidssituatie van de dieren; d. de klinische diagnose.	Geen melding	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R015210	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.12, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij kalkoenen, wordt de melding, in afwijking van het eerste lid, gedaan binnen twee weken na afvoer van de dieren van de locatie waar de dieren worden gehouden.	De melding door de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet wordt niet of na vier weken na afvoer van de dieren van de locatie waar de dieren worden gehouden gedaan.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R015220	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.12, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder l, onder 4°	Diergeneeskundigen	Indien het diergeneesmiddel wordt toegepast bij kalkoenen, wordt de melding, in afwijking van het eerste lid, gedaan binnen twee weken na afvoer van de dieren van de locatie waar de dieren worden gehouden.	De melding door de dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet wordt binnen vier weken na afvoer van de dieren van de locatie waar de dieren worden gehouden.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R015310	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.14, eerste lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Het bedrijfsgezondheidsplan bevat: a. de naam van de dierenarts die het plan heeft opgesteld en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet; b. de naam van de houder voor wie het plan wordt opgesteld; c. het unieke registratienummer, bedoeld in artikel 93, slot, van verordening (EU) nr. 2016/429, of het unieke erkenningsnummer, bedoeld in artikel 2, onderdeel 16, van verordening (EU) nr. 2019/2035 dat aan de inrichting waarop de dieren worden gehouden is toegekend; d. de datum van opstellen van het plan; e. de diersoort en diercategorie; f. een analyse van de diergezondheidssituatie van de dieren en de inzet van diergeneesmiddelen bij deze dieren; g. een overzicht van maatregelen die worden getroffen ter verbetering van de diergezondheidssituatie van de dieren, waaronder in ieder geval maatregelen gericht op vermindering van de toepassing van antimicrobiële middelen bij de dieren, aan welke maatregelen een uitvoeringstermijn wordt verbonden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R015420	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.14, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Houder van dieren	Het bedrijfsgezondheidsplan wordt door de dierenarts en de houder ondertekend.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R015520	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.15, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsgezondheidsplan wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, omvat de analyse, bedoeld in artikel 5.14, onderdeel f, ten minste de volgende onderdelen: a. bedrijfshygiëne, reiniging en ontsmetting; b. voer; c. drinkwater; d. klimaat; e. technische resultaten van de dieren, waaronder uitval, voederconversie en groei; f. strooisel; g. aangevoerde dieren; h. hakdermatitis; i. voetzoollaesies; j. bezettingsdichtheid; k. uitladen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R015620	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.16 Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsgezondheidsplan wordt opgesteld voor een houder van kalveren, omvat de analyse, bedoeld in artikel 5.14, onderdeel f, ten minste de volgende onderdelen: a. verteringsproblemen; b. luchtwegaandoeningen; c. uitval.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R015710	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.17 Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Het bedrijfsbehandelplan bevat: a. de naam van de dierenarts die het plan heeft opgesteld en het nummer waaronder hij is opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, van de wet; b. de naam van de houder voor wie het plan wordt opgesteld; c. het unieke registratienummer, bedoeld in artikel 93, slot, van verordening (EU) nr. 2016/429, of het unieke erkenningsnummer, bedoeld in artikel 2, onderdeel 16, van verordening (EU) nr. 2019/2035 dat aan de inrichting waarop de dieren worden gehouden is toegekend; d. de datum van opstellen van het plan; e. een overzicht dat specifiek is voor een bedrijf, waarin aandoeningen en ziektes zijn opgenomen die voorkomen of waarvan het aannemelijk is dat deze voor kunnen komen bij de dieren en waarbij is weergegeven op welke wijze de aandoeningen en ziektes worden behandeld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R015820	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.18, tweede lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.17, onderdeel e, ten minste de volgende onderdelen: a. vaccinatieschema's; b. afspraken over het beoordelen van de effectiviteit van een behandeling.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Procesverbaal *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R015920	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.18, derde lid Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, derde lid, onder b Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en onder l, onder 4°	Dierenarts	Indien het bedrijfsbehandelplan wordt opgesteld voor een houder van kippen of kalkoenen, omvat het overzicht, bedoeld in artikel 5.17, onderdeel e, per behandeling van een ziekte of aandoening ten minste de volgende onderdelen: a. naam en registratienummer van het diergeneesmiddel; b. de noodzaak tot het uitvoeren van een bacteriologisch onderzoek of gevoeligheidsbepaling.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R011320	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder c Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de houder: 1°. zich voorafgaand aan het eerste gebruik heeft laten scholen in het verantwoord toepassen van immunologische diergeneesmiddelen bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van immunologische diergeneesmiddelen; 2°. het immunologische diergeneesmiddel bewaart en dit bij varkens toepast overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts; 3°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts; 4°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen gedurende de door de dierenarts voorgeschreven termijn.	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm gering af. Een afwijking van minder dan 2 subdelen wordt als een geringe afwijking beschouwd als ook beperkt in ernst en/of incidentele overtredingen.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R011410	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.9, eerste lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder i	Houder van dieren	Een houder van vijf of meer varkens, vijf of meer vleeskalveren, vijf of meer melkveerunderen, 25 of meer geiten, 250 of meer kalkoenen, 250 of meer konijnen of 250 of meer vleeskui-kens past antimicrobiële diergeneesmiddelen toe overeenkomstig de artikelen 3.10 tot en met 3.16.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R011510	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.9, tweede lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder i	Houder van dieren	Een houder die dieren houdt, anders dan de dieren, bedoeld in het eerste lid, past een antimicrobieel diergeneesmiddel toe overeenkomstig het behandeladvies van de dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R011630	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.26, eerste lid Wet dieren, artikel 9.1, vierde lid	Eenieder	Voor de betaling van een op grond van deze regeling verzonden factuur met betrekking tot een retributie geldt een betalingstermijn van dertig dagen, gerekend vanaf de datering van de factuur.		Licht	(Risico op) Gering gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Mondeling of schriftelijke terugkoppeling *Nalevingshulp	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R011720	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.1, onder a Wet dieren, artikel 5.15, vierde lid	Dierenarts	Een dierenarts stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de Minister onverwijld doch uiterlijk binnen vijftien dagen in kennis van elke ongunstige en onbedoelde reactie bij een dier op een diergeneesmiddel;		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R011820	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.1, onder b Wet dieren, artikel 5.15, vierde lid	Dierenarts	Een dierenarts stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de Minister onverwijld doch uiterlijk binnen vijftien dagen in kennis van de volgende vermoedelijke ongewenste effecten: b.elke vaststelling van een gebrek aan werkzaamheid van een diergeneesmiddel na toediening ervan aan een dier, al dan niet in overeenstemming met de samenvatting van productkenmerken;		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R011910	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.1, onder c Wet dieren, artikel 5.15, vierde lid	Dierenarts	Een dierenarts stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de Minister onverwijld doch uiterlijk binnen vijftien dagen in kennis van de volgende vermoedelijke ongewenste effecten: c.elke schadelijke reactie bij mensen die zijn blootgesteld aan een diergeneesmiddel;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 120, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Niettegenstaande de leden 1 en 2 van dit artikel is elke vorm van reclame verboden voor geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen die zijn vervaardigd uit pathogenen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren in een epidemiologische eenheid en die gebruikt worden voor de behandeling van dat dier of die dieren in diezelfde epidemiologische eenheid of voor de behandeling van een dier of dieren uit een eenheid met een bevestigd epidemiologisch verband.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 121, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	In het kader van de stimulering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die overeenkomstig deze verordening gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, worden hun geen premies of voordelen in geld of in natura toegekend, aangeboden of in het vooruitzicht gesteld, tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R008710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 121, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De in het eerste lid bedoelde personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, vragen noch aanvaarden zaken die krachtens dat lid verboden zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R008810	Wet dieren, artikel 2.2, vijfde lid	Eenieder	Het is verboden dieren te houden waarbij in strijd met het bepaalde bij of krachtens artikel 2.25 stoffen zijn toegepast.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009010	Wet dieren, artikel 2.9, eerste lid	Eenieder	Het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen is verboden voor eenieder die daartoe niet bij of krachtens artikel 4.1 is toegelaten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009110	Wet dieren, artikel 2.9, tweede lid	Eenieder	Het anders dan beroepsmatig verrichten van lichamelijke ingrepen is verboden voor anderen dan de personen, bedoeld in het eerste lid.	Ingreep betreft zware of structurele overtreding, bijv. het betreft meer dan enkele dieren en/of de afwijking is ten opzichte van de wettelijke norm meer dan gering. Als structureel wordt in ieder geval beschouwd een overtreding die meer dan 5% van de dieren betreft.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009120	Wet dieren, artikel 2.9, tweede lid	Eenieder	Het anders dan beroepsmatig verrichten van lichamelijke ingrepen is verboden voor anderen dan de personen, bedoeld in het eerste lid.	De ingreep betreft beperkt in ernst of incidentele overtreding, bijv. betreft het slechts enkele dieren of de afwijking van de wet is gering.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009310	Wet dieren, artikel 8.4, eerste lid	Eenieder	Eenieder wie zulks aangaat handelt overeenkomstig dan wel verleent zijn medewerking aan de uitvoering van een krachtens deze wet gegeven bevel, genomen maatregel of verrichte handeling, en verleent alle medewerking die redelijkerwijs nodig is voor het onderzoek naar dierziekten, zoönosen, ziekteverschijnselen of ziekteverwekkers.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R009210	Wet dieren, artikel 2.25, eerste lid	Eenieder	Het is verboden om op enigerlei wijze handelingen te verrichten in strijd met bij of krachtens algemene maatregel van bestuur voor de uitvoering van bindende onderdelen van EU-rechtshandelingen gestelde regels over het bij dieren of op cel- of weefselcultures bij dieren toepassen van diergeneesmiddelen, diervoeders, stoffen of producten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009410	Wet dieren, artikel 8.4, tweede lid	Eenieder	Eenieder die dieren, dierlijke producten, diergeneesmiddelen of diervoeders onder zich heeft of heeft gehad met betrekking waartoe krachtens deze wet een maatregel is getroffen, verstrekt op het eerste verzoek van een ambtenaar als bedoeld in artikel 8.1, eerste lid, of artikel 5.9, eerste lid, naar waarheid alle inlichtingen omtrent herkomst en verhandeling van deze dieren of producten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009510	Wet dieren, artikel 8.13, aanhef en onder a Wetboek van Strafrecht, artikel 195	Diergeneeskundigen	artikel 195 van het Wetboek van Strafrecht is van overeenkomstige toepassing op een persoon die, hoewel hij bij onherroepelijk geworden uitspraak geheel of gedeeltelijk is geschorst in het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, tijdens die schorsing de handelingen waarop die schorsing betrekking heeft, uitoefent.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009610	Wet dieren, artikel 8.13, aanhef en onder b Wetboek van Strafrecht, artikel 195	Diergeneeskundigen	artikel 195 van het Wetboek van Strafrecht is van overeenkomstige toepassing op een persoon: b. die, hoewel hem bij onherroepelijk geworden uitspraak de hem bij of krachtens deze wet verleende bevoegdheid tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen geheel of gedeeltelijk is ontzegd, de handelingen waarop die ontzegging betrekking heeft, uitoefent.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R009710	Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 2.1, eerste lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder a	Eenieder	Een diergeneesmiddel, diervoeder, gemedicineerd diervoeder of andere stof wordt niet in een dierproef toegepast zonder vergunning van Onze Minister.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R009810	Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 2.2 Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder a	Eenieder	Een dier waarop een diergeneesmiddel, diervoeder, gemedicineerd diervoeder of een andere stof met mogelijk farmacologische werking is beproefd, of een levensmiddel van een dergelijk dier wordt niet in de handel gebracht, tenzij Onze Minister hiervoor vergunning heeft verleend.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R009910	Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, eerste lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder f	Eenieder	Voor kleinhandel in diergeneesmiddelen is een vergunning voor kleinhandel vereist.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R010010	Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.1, eerste lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder f	Eenieder	Een voorschriftplichtig diergeneesmiddel wordt uitsluitend geleverd door een dierenarts of een apotheker.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R010110	Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 8.2 Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder k	Eenieder	Het maken van reclame voor diergeneesmiddelen waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is, is enkel toegestaan bij professionele houders van dieren, voor zover de voorwaarden van artikel 120, tweede lid, onderdelen a en b, van verordening (EU) nr. 2019/6 worden nageleefd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R010210	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.2, eerste lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder f	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert een diergeneesmiddel slechts af aan een houder van een dier indien: a. de primaire verpakking of, indien van toepassing, de buitenverpakking een niet verbroken en oorspronkelijke sluiting bevat; b. de houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel niet verstreken is of verstrijkt tijdens de behandeling; c. het diergeneesmiddel, voor zover het is voorgeschreven, een goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare aanduiding van de volgende vermeldingen bevat: 1°. het woord 'dierenarts', 'apotheker' of 'vergunninghouder'; 2°. de naam en het adres van de betreffende houder van de vergunning voor kleinhandel; 3°. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R010510	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.3, eerste lid Besluit diergeneesmiddelen 2022 artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder f	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar draagt er zorg voor dat de lokalen waar diergeneesmiddelen worden bewaard en behandeld: a. goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht; b. zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt; c. zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie; d. zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan; e. mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte; f. over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen; g. zodanig zijn ingericht dat voorschriftplichtige diergeneesmiddelen buiten het bereik van het publiek worden bewaard; h. zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd; i. zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn; j. door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen voorkomen; k. voor dieren een behuizing voor dieren bevatten die goed is afgescheiden van andere ruimtes; en l. zodanig zijn ingericht dat de aanwezige apparatuur gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt en schoon is.	De lokalen waar diergeneesmiddelen worden bewaard en behandeld wijken ten opzichte van de wettelijke norm meer dan gering af. Een afwijking van 3 of meer subdelen wordt als een meer dan geringe afwijking beschouwd als ook zware en/of structurele overtredingen.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R010620	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.3, eerste lid Besluit diergeneesmiddelen 2022 artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder f	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar draagt er zorg voor dat de lokalen waar diergeneesmiddelen worden bewaard en behandeld: a. goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht; b. zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt; c. zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie; d. zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan; e. mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte; f. over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen; g. zodanig zijn ingericht dat voorschriftplichtige diergeneesmiddelen buiten het bereik van het publiek worden bewaard; h. zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd; i. zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn; j. door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen voorkomen; k. voor dieren een behuizing voor dieren bevatten die goed is afgescheiden van andere ruimtes; en l. zodanig zijn ingericht dat de aanwezige apparatuur gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt en schoon is.	De lokalen waar diergeneesmiddelen worden bewaard en behandeld wijken ten opzichte van de wettelijke norm gering af. Een afwijking van minder dan 3 subdelen wordt als een geringe afwijking beschouwd als ook beperkt in ernst en/of incidentele overtredingen.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R010710	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.3, tweede lid Besluit diergeneesmiddelen 2022 artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder d	Vergunninghouder voor kleinhandel	Het eerste lid, onderdeel b, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen voor de kleinhandel worden vervoerd.	De transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen voor de kleinhandel worden vervoerd zijn niet voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie een meer dan geringe ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en/of de temperatuur wordt structureel niet door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R010720	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.3, tweede lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder d	Vergunninghouder voor kleinhandel	Het eerste lid, onderdeel b, is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen voor de kleinhandel worden vervoerd.	De transportmiddelen waarmee diergeneesmiddelen voor de kleinhandel worden vervoerd zijn niet voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie een geringe ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en/of de temperatuur wordt incidenteel niet door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R010810	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.4 Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, vierde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder d en f	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar levert voorschriftplichtige diergeneesmiddelen uitsluitend af aan een houder van een dier: a. in een lokaal als bedoeld in artikel 3.3; of b. vanuit een lokaal als bedoeld in artikel 3.3 bij het bedrijf, met een voor het diergeneesmiddel geschikte wijze van vervoer.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie boete *Bestuurlijke nalevingshulp	*Corrigerende interventie boete *Bestuurlijke nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R010910	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder a Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de dierenarts een schriftelijke overeenkomst heeft met de houder: 1°. waarin de houder is verplicht de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten of een apotheker op basis van een diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten; 2°. waarin de houder is verplicht de dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokalen waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in de diergeneesmiddelenadministratie; 3°. die de dierenarts en de houder verplicht zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in dit artikel opgenomen verplichtingen door een instelling die: a. door de Raad voor Accreditatie of een andere accreditatieinstantie als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PBEU 2008 L 218) op basis van NEN-EN-ISO 17020:2004 of NEN-EN-ISO 17020:2012 is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouderijen; b. onverwijld de Minister op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en 4°. die voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel 3°;	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm meer dan gering af. Een afwijking van 2 of meer subdelen wordt als een meer dan geringe afwijking beschouwd als ook zware en/of structurele overtredingen.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R011020	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder a Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de dierenarts een schriftelijke overeenkomst heeft met de houder: 1°. waarin de houder is verplicht de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten of een apotheker op basis van een diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts waarmee de overeenkomst is gesloten; 2°. waarin de houder is verplicht de dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokalen waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in de diergeneesmiddelenadministratie; 3°. die de dierenarts en de houder verplicht zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in dit artikel opgenomen verplichtingen door een instelling die: a. door de Raad voor Accreditatie of een andere accreditatieinstantie als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PBEU 2008 L 218) op basis van NEN-EN-ISO 17020:2004 of NEN-EN-ISO 17020:2012 is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshouders; b. onverwijld de Minister op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en 4°. die voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel 3°;	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm gering af. Een afwijking van minder dan 2 subdelen wordt als een geringe afwijking beschouwd als ook beperkt in ernst en/of incidentele overtredingen.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R011110	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder b Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de dierenarts: 1°. de diergeneesmiddelen heeft voorgeschreven voor een periode van ten hoogste vier weken; 2°. ten minste eenmaal per vier weken alle lokalen bezoekt waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval wordt onderzocht: a. de noodzaak tot het toepassen van immunologische diergeneesmiddelen; b. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 108, eerste en tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6; 3°. een verslag maakt van elk bezoek als bedoeld in onderdeel 2° en dat verslag bewaart tot ten minste één jaar na het bezoek; 4°. de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bijschoolt.	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm meer dan gering af. Een afwijking van 2 of meer subdelen wordt als een meer dan geringe afwijking beschouwd als ook zware en/of structurele overtredingen.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R011220	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder b Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de dierenarts: 1°. de diergeneesmiddelen heeft voorgeschreven voor een periode van ten hoogste vier weken; 2°. ten minste eenmaal per vier weken alle lokalen bezoekt waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval wordt onderzocht: a. de noodzaak tot het toepassen van immunologische diergeneesmiddelen; b. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 108, eerste en tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6; 3°. een verslag maakt van elk bezoek als bedoeld in onderdeel 2° en dat verslag bewaart tot ten minste één jaar na het bezoek; 4°. de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bijschoolt.	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm gering af. Een afwijking van minder dan 2 subdelen wordt als een geringe afwijking beschouwd als ook beperkt in ernst en/of incidentele overtredingen.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R011310	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.7, onder c Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.3, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder h	Dierenarts	Een dierenarts levert immunologische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis, Porcine Circo Virus type 2 of berengeur slechts af aan de houder van een varken indien de houder: 1°. zich voorafgaand aan het eerste gebruik heeft laten scholen in het verantwoord toepassen van immunologische diergeneesmiddelen bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van immunologische diergeneesmiddelen; 2°. het immunologische diergeneesmiddel bewaart en dit bij varkens toepast overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts; 3°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts; 4°. uitsluitend beschikt over immunologische diergeneesmiddelen gedurende de door de dierenarts voorgeschreven termijn.	De aflevering van immunologische diergeneesmiddelen door de dierenarts aan de houder van een varken wijkt ten opzichte van de wettelijke norm meer dan gering af. Een afwijking van 2 of meer subdelen wordt als een meer dan geringe afwijking beschouwd als ook zware en/of structurele overtredingen.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Ten minste eenmaal per jaar voert de houder van een vergunning voor groothandel een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de geregistreerde inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de diergeneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden geregistreerd. De registers worden gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.	Geen register, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003920	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Ten minste eenmaal per jaar voert de houder van een vergunning voor groothandel een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de geregistreerde inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de diergeneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden geregistreerd. De registers worden gedurende vijf jaar ter beschikking gehouden voor inspectie door de bevoegde autoriteiten.	Onvolledig of onjuist register	Middelzwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R004010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 103, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Onverminderd artikel 99, vierde lid, betrekken kleinhandelaars in diergeneesmiddelen deze geneesmiddelen alleen bij houders van een vergunning voor groothandel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 103, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Kleinhandelaars in diergeneesmiddelen houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke transactie met diergeneesmiddelen waarvoor krachtens artikel 34 een diergeneeskundig voorschrift verplicht is, de volgende gegevens worden vermeld: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, zo nodig met inbegrip van de farmaceutische vorm en de sterkte; c) partijnummer; d) ontvangen of geleverde hoeveelheid; e) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop; f) naam en contactgegevens van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft en in voorkomend geval een kopie van het diergeneeskundig voorschrift; g) nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.	Geen register, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R004120	Verordening (EU) 2019/6, artikel 103, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor kleinhandel	Kleinhandelaars in diergeneesmiddelen houden gedetailleerde registers bij, waarin voor elke transactie met diergeneesmiddelen waarvoor krachtens artikel 34 een diergeneeskundig voorschrift verplicht is, de volgende gegevens worden vermeld: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, zo nodig met inbegrip van de farmaceutische vorm en de sterkte; c) partijnummer; d) ontvangen of geleverde hoeveelheid; e) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop; f) naam en contactgegevens van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft en in voorkomend geval een kopie van het diergeneeskundig voorschrift; g) nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.	Onvolledig of onjuist register	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R030010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 10, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De primaire verpakking van een diergeneesmiddel bevat de volgende gegevens en bevat, met inachtneming van artikel 11, lid 4, geen andere gegevens dan: a) de benaming van het diergeneesmiddel, gevolgd door de sterkte en de farmaceutische vorm; b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt; c) het partijnummer, voorafgegaan door de vermelding „Lot“; d) de naam, handelsnaam of naam op het logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; e) de diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is; f) de uiterste gebruiksdatum, weergegeven als „mm/jjjj“, voorafgegaan door de afkorting „Exp.“; g) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring; h) de toedieningsweg; i) indien van toepassing, de wachttijd, zelfs als die nul is.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 5, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Een diergeneesmiddel mag alleen in de handel worden gebracht wanneer een bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, overeenkomstig artikel 44, 47, 49, 52, 53 of 54 een vergunning voor het in de handel brengen van dat product heeft verleend.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 9, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De klinische proeven worden uitgevoerd met inachtneming van de internationale richtsnoeren inzake goede klinische praktijken van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH).		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R031010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 10, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	De in lid 1 van dit artikel bedoelde gegevens worden opgenomen in gemakkelijk leesbare en duidelijk te begrijpen lettertypen, of in afkortingen of pictogrammen die gangbaar zijn in de gehele Unie, volgens de overeenkomstig artikel 17, lid 2, opgestelde lijst.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 58, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen garandeert binnen de grenzen van zijn verantwoordelijkheid de passende en continue levering van zijn diergeneesmiddelen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R000510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 58, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	Wat betreft generieke diergeneesmiddelen en hybride diergeneesmiddelen brengt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen die geneesmiddelen niet op de markt van de Unie voordat de in de artikelen 39 en 40 beschreven beschermingsstermijn voor de technische documentatie van het referentiediergeneesmiddel is verstrekt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 58, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	Op verzoek van de bevoegde autoriteiten verstrekt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen voldoende monsters om controles van zijn diergeneesmiddelen die op de markt van de Unie zijn gebracht mogelijk te maken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 58, achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	Op verzoek van een bevoegde autoriteit stelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zijn technische deskundigheid beschikbaar om de uitvoering te vergemakkelijken van de analysemethode voor de detectie van residuen van diergeneesmiddelen in het referentielaboratorium van de Europese Unie dat krachtens Verordening (EU) 2017/625 is aangewezen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 58, elfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt de bevoegde autoriteit, de Commissie of het Bureau, naargelang het geval, binnen de gestelde termijn alle gegevens die hij bezit met betrekking tot het verkoopvolume van het betrokken diergeneesmiddel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 77, achtste lid, eerste en tweede volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen wijst voor het verrichten van de in artikel 78 genoemde taken een of meer gekwalificeerde personen aan die verantwoordelijk zijn voor diergeneesmiddelenbewaking. Die gekwalificeerde personen wonen en werken in de Unie, zijn naar behoren gekwalificeerd en staan permanent ter beschikking van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 77, negende lid, eerste volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	De in artikel 78 bedoelde taken van het achtste lid van dit artikel bedoelde gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor diergeneesmiddelenbewaking kunnen worden uitbesteed aan derden onder de in dat lid beschreven voorwaarden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 77, negende lid, tweede volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	Wanneer de in artikel 78 bedoelde taken van het achtste lid van dit artikel bedoelde persoon die verantwoordelijk is voor diergeneesmiddelenbewaking worden uitbesteed aan derden onder de in dat lid beschreven voorwaarden, worden deze regelingen in het contract in detail beschreven en opgenomen in het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R001210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, eerste lid, onder a Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen ook als ze uitsluitend voor uitvoer bestemd zijn, is een vergunning voor de vervaardiging vereist.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R000911	Verordening (EU) 2019/6, artikel 77, achtste lid, derde volzin Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor het in de handel brengen	De houder van de vergunning voor het in de handel brengen voor een basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem wijst slechts één dergelijke gekwalificeerde persoon aan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, eerste lid, onder b Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Voor het deelnemen aan een onderdeel van het vervaardigingsproces van een diergeneesmiddel of een diergeneesmiddel in zijn definitieve toestand brengen, met inbegrip van het verwerken, samenstellen, verpakken en herverpakken, etiketteren en heretiketteren, bewaren, steriliseren, testen of vrijgeven voor levering van een diergeneesmiddel dat deel uitmaakt van het productieproces, is een vergunning voor de vervaardiging vereist.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al	Vergunninghouder voor kleinhandel	Wanneer het tweede lid van toepassing is, wordt het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum duidelijk vermeld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001511	Verordening (EU) 2019/6, artikel 88, derde lid Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al	Vergunninghouder voor kleinhandel	Wanneer het tweede lid van toepassing is, wordt de bijsluiter meegegeven bij elk onderdeel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder a Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging beschikken over voldoende passende bedrijfsruimte, technische uitrusting en testfaciliteiten voor de activiteiten zoals vermeld in hun vergunning voor de vervaardiging.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001611	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder b Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging beschikken over de diensten van tenminste één in artikel 97 bedoelde gekwalificeerde persoon en zorgen ervoor dat de gekwalificeerde persoon te werk gaat overeenkomstig dat artikel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder c Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging stellen de in artikel 97 bedoelde gekwalificeerde persoon in staat zijn taken te vervullen, onder meer door hem toegang te verlenen tot alle nodige documenten en ruimten en hem alle noodzakelijke technische uitrusting en testfaciliteiten ter beschikking te stellen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R001810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder e Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging beschikken over personeel dat voldoet aan de wettelijke voorschriften die de relevante lidstaat aan vervaardiging en controle stelt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R001910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder f Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging verlenen de vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteit te allen tijde toegang tot de bedrijfsruimte.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder g Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging houden overeenkomstig artikel 96 een gedetailleerd register bij van alle diergeneesmiddelen die de houder van een vergunning voor de vervaardiging levert, alsook monsters van elke partij.	Geen register en/of geen monster, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002020	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder g Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging houden overeenkomstig artikel 96 een gedetailleerd register bij van alle diergeneesmiddelen die de houder van een vergunning voor de vervaardiging levert, alsook monsters van elke partij.	Onvolledig register	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder h Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging leveren alleen diergeneesmiddelen aan groothandelaars in diergeneesmiddelen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 96, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houder van een vergunning voor de vervaardiging registreert over alle diergeneesmiddelen die hij levert de volgende gegevens: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, en in voorkomend geval het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en zo nodig de farmaceutische vorm en de sterkte; c) geleverde hoeveelheid; d) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de ontvanger; e) partijnummer; f) uiterste gebruiksdatum.	Geen register, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002320	Verordening (EU) 2019/6, artikel 96, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houder van een vergunning voor de vervaardiging registreert over alle diergeneesmiddelen die hij levert de volgende gegevens: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, en in voorkomend geval het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en zo nodig de farmaceutische vorm en de sterkte; c) geleverde hoeveelheid; d) naam of handelsnaam en woonplaats of maatschappelijke zetel van de ontvanger; e) partijnummer; f) uiterste gebruiksdatum.	Onvolledig register	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R002210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 93, eerste lid, onder I Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houders van een vergunning voor de vervaardiging lichten de bevoegde autoriteit en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk in als de houder van een vergunning voor de vervaardiging informatie verkrijgt dat diergeneesmiddelen die onder zijn vergunning voor de vervaardiging vallen, daadwerkelijk of vermoedelijk worden vervalst, ongeacht of die diergeneesmiddelen gedistribueerd werden via de legale distributieketen of op illegale wijze, met inbegrip van illegale verkoop via diensten van de informatiemaatschappij.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 97, eerste en tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houder van de vergunning voor de vervaardiging beschikt te allen tijde over de diensten van ten minste één gekwalificeerde persoon die houder is van een universitair diploma in een of meer van de volgende exacte wetenschappen: farmacie, geneeskunde, diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie, of biologie.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 97, eerste en derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De houder van de vergunning voor de vervaardiging beschikt te allen tijde over de diensten van ten minste één gekwalificeerde persoon die gedurende minstens twee jaar praktijkervaring dient te hebben opgedaan in één of meer ondernemingen met een fabricagevergunning en activiteiten te hebben verricht op het gebied van kwaliteitsborging van geneesmiddelen, kwalitatieve analyse van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van werkzame stoffen, alsmede proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van diergeneesmiddelen te garanderen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 96, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De in het eerste lid bedoelde registers zijn beschikbaar voor inspectie door de bevoegde autoriteiten tot één jaar na de uiterste gebruiksdatum van de partij of ten minste vijf jaar vanaf de vermelding in het register, indien dat langer is.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 97, zesde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De in het eerste lid bedoelde gekwalificeerde persoon zorgt ervoor dat elke partij diergeneesmiddelen wordt vervaardigd overeenkomstig goede praktijken voor de vervaardiging en getest overeenkomstig de bepalingen van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze gekwalificeerde persoon stelt hiertoe een controleverslag op. Die controleverslagen zijn in de hele Unie geldig.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R002810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 97, achtste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	De in het eerste lid bedoelde gekwalificeerde persoon houdt registers bij voor elke vrijgegeven productiepartij. Die registers worden bijgewerkt naarmate de activiteiten worden uitgevoerd en blijven steeds tot één jaar na de uiterste gebruiksdatum van de partij of ten minste vijf jaar vanaf de registratie, indien dat langer is, ter beschikking van de bevoegde autoriteit.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R002910	Verordening (EU) 2019/6, artikel 97, zesde en negende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor vervaardiging	Indien diergeneesmiddelen die in de Unie zijn vervaardigd, worden uitgevoerd en nadien weer uit een derde land in de Unie worden ingevoerd, is het zesde lid van toepassing.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003110	Verordening (EU) 2019/6, artikel 99, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Houders van een vergunning voor groothandel zijn in de Unie gevestigd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003210	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Groothandelaars betrekken diergeneesmiddelen uitsluitend bij houders van een vergunning voor de vervaardiging of bij andere houders van een vergunning voor groothandel.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003310	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	De groothandelaar levert de diergeneesmiddelen uitsluitend aan personen die overeenkomstig artikel 103, eerste lid, in een lidstaat kleinhandelsactiviteiten mogen uitvoeren, aan andere groothandelaars in diergeneesmiddelen en aan andere personen of entiteiten overeenkomstig het nationale recht.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003010	Verordening (EU) 2019/6, artikel 99, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Enieder	Voor groothandel in diergeneesmiddelen is een vergunning voor groothandel vereist.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003410	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	De houder van een vergunning voor groothandel beschikt te allen tijde over de diensten van ten minste één voor de groothandel verantwoordelijke persoon.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003510	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Groothandelaars garanderen binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid een voldoende en continue bevoorrading van diergeneesmiddelen aan personen die overeenkomstig artikel 103, eerste lid, toelating hebben om deze af te leveren, zodat in de betrokken lidstaat wordt voorzien in de behoeften op het vlak van diergezondheid.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredings-klasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R003610	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Een groothandelaar voldoet aan de in artikel 99, zesde lid, bedoelde goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003710	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, zesde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	Groothandelaars informeren de bevoegde autoriteit en, indien van toepassing, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk over door hen ontvangen of aan hen aangeboden diergeneesmiddelen die zij identificeren als vervalste geneesmiddelen of waarvan zij vermoeden dat het vervalste geneesmiddelen zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003810	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	De groothandelaar houdt gedetailleerde registers bij, waarin voor elke transactie ten minste de volgende gegevens worden vermeld: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, zo nodig met inbegrip van de farmaceutische vorm en de sterkte; c) partijnummer; d) vervaldatum van het diergeneesmiddel; e) ontvangen of geleverde hoeveelheid, met vermelding van de grootte van de verpakking en het aantal verpakkingen; f) naam of handelsnaam en woonplaats van maatschappelijke zetel van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop.	Geen register, of kan niet worden overlegd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R003820	Verordening (EU) 2019/6, artikel 101, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder al Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Vergunninghouder voor groothandel	De groothandelaar houdt gedetailleerde registers bij, waarin voor elke transactie ten minste de volgende gegevens worden vermeld: a) datum van de transactie; b) benaming van het diergeneesmiddel, zo nodig met inbegrip van de farmaceutische vorm en de sterkte; c) partijnummer; d) vervaldatum van het diergeneesmiddel; e) ontvangen of geleverde hoeveelheid, met vermelding van de grootte van de verpakking en het aantal verpakkingen; f) naam of handelsnaam en woonplaats van maatschappelijke zetel van de leverancier in geval van aankoop, of van de ontvanger in geval van verkoop.	Onvolledig of onjuist register	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017210	Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, eerste lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en l, onder 4°	Dierenarts	Het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van het Besluit houders van dieren, worden opgesteld door een dierenarts in overleg met de houder van dieren, bedoeld in artikel 1.28, eerste lid, van dat besluit.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R017310	Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.9, tweede lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder j en l, onder 4°	Dierenarts	Een dierenarts handelt overeenkomstig het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan, bedoeld in het eerste lid, tenzij een diergeneeskundige noodzaak vereist dat hiervan wordt afgeweken.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Nalevingshulp
SPEC03	03R017420	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, bijlage I, afdeling 1 Bedrijfsruimten en uitrusting, punt 2 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat de toegang tot al hun bedrijfsruimten is voorbehouden aan bevoegd personeel.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017520	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, bijlage I, afdeling 1 Bedrijfsruimten en uitrusting, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving daarvan schoon worden gehouden. Er worden reinigingsplannen ingevoerd en op schrift gesteld om ervoor te zorgen dat verontreinigingen, met inbegrip van kruisverontreinigingen, tot een minimum worden beperkt.	Bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving zijn onvoldoende schoon	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 6, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, zorgen ervoor dat het diergeneesmiddel op homogene wijze gemengd is in het gemedicineerde diervoeder en in het tussenproduct.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021610	Verordening (EU) 2019/4, artikel 7, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren en in de handel brengen, treffen overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) 2019/4 maatregelen om kruisverontreiniging te vermijden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021710	Verordening (EU) 2019/4, artikel 7, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Voor werkzame stoffen in het diergeneesmiddel die dezelfde zijn als een stof in een toevoegingsmiddel, is het toepasselijke maximumniveau van kruisverontreiniging in niet-doel diervoeders gelijk aan het maximumgehalte aan toevoegingsmiddel in volledig diervoeder als vastgesteld in de desbetreffende handeling van de Unie.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017530	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, bijlage I, afdeling 1 Bedrijfsruimten en uitrusting, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving daarvan schoon worden gehouden. Er worden reinigingsplannen ingevoerd en op schrift gesteld om ervoor te zorgen dat verontreinigingen, met inbegrip van kruisverontreinigingen, tot een minimum worden beperkt.	Bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving zijn niet voldoende schoon, het lijkt geen structurele situatie te zijn	Licht	(Risico op) Gering gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of geringe misleiding	*Mondeling of schriftelijke terugkoppeling *Nalevingshulp	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R021810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 8 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten mogen worden vervaardigd en in de handel gebracht vóór het in artikel 16 van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde voorschrift is afgegeven, maar mogen niet aan de houder van dieren worden geleverd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 9, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De etikettering van gemedicineerde diervoeders en van tussenproducten voldoet aan de bepalingen van bijlage III van Verordening (EU) 2019/4.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022020	Verordening (EU) 2019/4, artikel 9, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Wanneer in plaats van verpakkingen recipiënten worden gebruikt, gaan deze vergezeld van een document dat voldoet aan het eerste lid, artikel 9, Verordening (EU) 2019/4.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 6 Bijhouden van gegevens, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houden een register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen, met het oog op een doeltreffende tracering van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.	Exploitant diervoederbedrijf die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houdt geen register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen, met het oog op een doeltreffende tracering van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022120	Verordening (EU) 2019/4, artikel 9, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De toegestane toleranties voor afwijkingen tussen het in de etikettering vermelde gehalte van een werkzame stof in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct en het gehalte dat volgt uit analyses tijdens officiële controles overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 zijn die welke in bijlage IV Verordening (EU) 2019/4 zijn vermeld.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R022220	Verordening (EU) 2019/4, artikel 10, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten mogen slechts in verzegelde verpakkingen of recipiënten in de handel worden gebracht. De verpakkingen of recipiënten worden zodanig verzegeld dat bij de opening van de verpakking of het recipiënt het zegel wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt. Verpakkingen worden niet opnieuw gebruikt.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022310	Verordening (EU) 2019/4, artikel 11, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Het is verboden reclame te maken voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten. Dat verbod geldt niet voor reclame die uitsluitend voor dierenartsen is bestemd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022410	Verordening (EU) 2019/4, artikel 11, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De reclame bevat in geen enkele vorm gegevens die misleidend kunnen zijn of tot onjuist gebruik van het gemedicineerde diervoeder kunnen leiden.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017920	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 6 Bijhouden van gegevens, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houden een register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen, met het oog op een doeltreffende tracerings van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.	Exploitant diervoederbedrijf die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houdt geen volledig register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen, met het oog op een doeltreffende tracerings van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018020	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 3 Vervaardiging, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven houden rekening met de vereisten uit hoofde van relevante systemen voor kwaliteitsborging en goede productiepraktijken zoals die ontwikkeld zijn in overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 183/2005.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R018120	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 2 Personeel, punt 2 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Met uitzondering van mobiele mengvoederbereiders en mengvoederbereiders op de boerderij, zijn de taken van de persoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging onafhankelijk van die van de persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitscontrole, en worden ze dan ook niet door dezelfde persoon verricht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrige-rende interventie *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022610	Verordening (EU) 2019/4, artikel 11, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemediceerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten, worden niet voor promotiedoeleinden verspreid als monsters of in enige andere aanbestedingsvorm.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022720	Verordening (EU) 2019/4, artikel 11, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De in het derde lid, artikel 11, Verordening (EU) 2019/4 bedoelde monsters worden op passende wijze geëtiketteerd, met de vermelding dat het monsters betreft, en worden rechtstreeks afgegeven aan dierenartsen tijdens gesponsorde evenementen, of door handelsvertegenwoordigers tijdens hun bezoeken.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrige-rende interventie *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 12, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Wanneer een exploitant van een diervoederbedrijf gemediceerde diervoeders of tussenproducten verdeelt in een andere lidstaat dan die waar ze werden vervaardigd, zorgt hij ervoor dat de voor de vervaardiging van die gemediceerde diervoeders of tussenproducten gebruikte diergeneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 mogen worden gebruikt in de lidstaat van gebruik.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R022520	Verordening (EU) 2019/4, artikel 11, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Met uitzondering van kleine hoeveelheden monsters worden gemediceerde diervoeders niet voor promotiedoeleinden verspreid.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrige-rende interventie *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018220	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 2 Personeel, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Er wordt een naar behoren opgeleid persoon aangewezen die verantwoordelijk is voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het leveren aan de houder van dieren van gemediceerde diervoeders en tussenproducten, alsook een naar behoren opgeleid persoon die verantwoordelijk is voor kwaliteitscontrole.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrige-rende interventie *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R017510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 1 Bedrijfsruimten en uitrusting, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving daarvan schoon worden gehouden. Er worden reinigingsplannen ingevoerd en op schrift gesteld om ervoor te zorgen dat verontreinigingen, met inbegrip van kruisverontreinigingen, tot een minimum worden beperkt.	Bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving zijn sterk vervuild	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevings-hulp	*Corrige-rende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R022910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 12, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Wanneer een exploitant van een diervoederbedrijf gemedicineerde diervoeders of tussenproducten invoert in de Unie, zorgt hij ervoor dat de voor de vervaardiging van die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten gebruikte diergeneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 mogen worden gebruikt in de lidstaat van gebruik.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023010	Verordening (EU) 2019/4, artikel 13, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, zorgen ervoor dat de inrichtingen waarover zij de leiding hebben, door de bevoegde autoriteit zijn erkend.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023120	Verordening (EU) 2019/4, artikel 13, vierde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Wanneer mobiele mengvoederbereiders gemedicineerde diervoeders in de handel brengen in een andere lidstaat dan die waar zij zijn erkend, melden die mobiele mengvoederbereiders die activiteit aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het gemedicineerde diervoeder in de handel wordt gebracht.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018620	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 7 Klachten en terugroepen van producten, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten in de handel brengen, zetten een systeem voor de registratie en behandeling van klachten op.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018710	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor niet geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in niet hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023210	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, eerste lid, onderdeel a Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders mogen slechts aan houders van dieren worden geleverd wanneer: a) die een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders kunnen overleggen en, in geval van vervaardiging door mengvoederbereiders op de boerderij, in het bezit zijn van een dergelijk voorschrift.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R023310	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, eerste lid, onder b Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders mogen slechts aan houders van dieren worden geleverd wanneer: b) aan de voorwaarden in de leden 2 tot en met 10, artikel 16 van Verordening (EU) 2019/4 is voldaan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023410	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders wordt slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere goede beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts, en uitsluitend voor de gediagnosticeerde ziekte.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, zesde lid, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders bevat de in bijlage V van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde gegevens.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018920	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor onvoldoende geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in onvoldoende hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019020	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 6 Bijhouden van gegevens, punt 2, tweede alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De opgesomde documenten van het in het eerste lid van afdeling 6 Bijhouden van gegevens van Bijlage I van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde register worden bewaard gedurende ten minste vijf jaar na de datum van afgifte ervan.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R018820	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 6 Bijhouden van gegevens, punt 2, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Het in het eerste lid van afdeling 6 Bijhouden van gegevens van Bijlage I van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde register bevat de in het tweede lid opgesomde documenten.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R023620	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, zesde lid, tweede en derde alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Eenieder	Het originele diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders wordt bewaard door de fabrikant of, in voorkomend geval, de exploitant van het diervoederbedrijf die de gemedicineerde diervoeders aan de houder van dieren levert. De dierenarts of de in het vijfde lid, artikel 16 van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde beroepsbeoefenaar die het voorschrift afgeeft en de houder van voedselproducerende of pelsdieren bewaren een kopie van het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders. Het origineel en de kopieën worden tot vijf jaar na de datum van afgifte bewaard.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023710	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Met uitzondering van gemedicineerde diervoeders voor andere niet-voedselproducerende dieren dan pelsdieren, worden gemedicineerde diervoeders niet gebruikt voor meer dan één behandeling op grond van hetzelfde diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders. De duur van de behandeling komt overeen met de samenvatting van de productkenmerken van het in het diervoeder verwerkte diergeneesmiddel en bedraagt, wanneer die duur niet is gespecificeerd, niet meer dan een maand, of twee weken voor een gemedicineerd diervoeder dat antibiotische diergeneesmiddelen bevat.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019120	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 2, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in afzonderlijke, veilige en beveiligde ruimten. Die ruimten zijn groot genoeg en naar behoren geïdentificeerd om een ordelijke opslag van de verschillende diergeneesmiddelen mogelijk te maken.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019210	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 4 Kwaliteitscontrole, punt 2 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Specifieke regelmatig zelf uitgevoerde controles en stabiliteitstests garanderen de naleving van de overeenkomstig artikel 6, tweede lid, van Verordening (EU) 2019/4, vastgestelde homogeniteitscriteria, de overeenkomstig artikel 7, tweede lid, van Verordening (EU) 2019/4, vastgestelde maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en de minimumhoudbaarheid van de gemedicineerde diervoeders en de tussenproducten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R019320	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 2, tweede alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden zo opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden vervoerd in daarvoor geschikte vervoermiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, negende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	De dierenarts die het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders afgeeft, vergewist zich ervan dat die medicatie voor de doeldieren volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is. Verder zorgt die dierenarts ervoor dat de toediening van het betrokken diergeneesmiddel niet onverenigbaar is met een andere behandeling of een ander gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien verscheidene geneesmiddelen worden gebruikt. In het bijzonder schrijft de dierenarts geen gemedicineerde diervoeders voor met meer dan één diergeneesmiddel dat antimicrobiële stoffen bevat.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R023910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, tiende lid, onder a Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders: a) voldoet aan de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel, behalve voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor gebruik overeenkomstig artikel 112, artikel 113 of artikel 114 van Verordening (EU) 2019/6;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024010	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, tiende lid, onder b Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders: b) vermeldt de dagelijkse dosis van het diergeneesmiddel die moet worden verwerkt in een hoeveelheid gemedicineerd diervoeder die de opname van de dosis door het doeldier garandeert, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat de diervoederopname door zieke dieren kan afwijken van het normale dagrantsoen;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019410	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 4 Kwaliteitscontrole, punt 1, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Er wordt een kwaliteitscontroleplan op schrift gesteld en uitgevoerd. Het omvat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces, de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties voor de gemedicineerde diervoeders en tussenproducten en de maatregelen die moeten worden genomen in geval van niet-naleving.	Er is geen kwaliteitscontroleplan op schrift gesteld en uitgevoerd	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredingsklasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R019510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 3 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Er worden specifieke bedrijfsruimten aangewezen voor de opslag van vervallen, uit de handel genomen of geretourneerde gemedicineerde diervoeders en tussenproducten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019620	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 4 Kwaliteitscontrole, punt 1, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Er wordt een kwaliteitscontroleplan op schrift gesteld en uitgevoerd. Het omvat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces, de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties voor de gemedicineerde diervoeders en tussenproducten en de maatregelen die moeten worden genomen in geval van niet-naleving.	Er is een kwaliteitscontroleplan onvoldoende op schrift gesteld en uitgevoerd	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024110	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, tiende lid, onder c Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders: c) zorgt ervoor dat het gemedicineerde diervoeder dat de dosis van het diergeneesmiddel bevat, ten minste 50% van het dagrantsoen van diervoeder op basis van de droge stof vertegenwoordigt en dat voor herkauwers de dagelijkse dosis van het diergeneesmiddel vervat is in ten minste 50% van het aanvullend diervoeder, exclusief mineraalvoeder;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024210	Verordening (EU) 2019/4, artikel 16, tiende lid, onder d Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Dierenarts	Het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders: d) vermeldt het toe te voegen gehalte aan werkzame stoffen, berekend op basis van de relevante parameters.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024310	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	De voorgeschreven gemedicineerde diervoeders worden uitsluitend gebruikt voor dieren waarvoor het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2019/4 is afgegeven.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019720	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 4 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Recipiënten in voertuigen die gebruikt worden om gemedicineerde diervoeders of tussenproducten te vervoeren worden na elk gebruik gereinigd om elk risico van kruisverontreiniging te vermijden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R019810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Houders van voedselproducerende dieren die aan hun dieren gemedicineerde diervoeders voeren, houden een register bij overeenkomstig artikel 108 van Verordening (EU) 2019/6. De gegevens in dat register worden gedurende ten minste vijf jaar na de datum waarop het gemedicineerde diervoeder is toegediend, bijgehouden, ook wanneer het voedselproducerende dier in die periode van vijf jaar wordt geslacht.	Geen register	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R019910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 4 Kwaliteitscontrole, punt 1, tweede alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	In het kwaliteitscontroleplan moeten regels worden opgenomen met betrekking tot de volgorde of onverenigbaarheden van productiehandelingen en moet, indien van toepassing, de noodzaak van aparte productielijnen worden beschreven.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024410	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, tweede lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Houders van dieren gebruiken gemedicineerde diervoeders uitsluitend in overeenstemming met het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders, nemen maatregelen om kruisverontreiniging te vermijden en zorgen ervoor dat de gemedicineerde diervoeders alleen worden toegediend aan de dieren die in het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders worden genoemd. Houders van dieren zorgen ervoor dat vervallen gemedicineerde diervoeders niet worden gebruikt.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten, worden gebruikt overeenkomstig artikel 107 van Verordening (EU) 2019/6, behalve wat betreft lid 3 van dat artikel, en worden niet voor profylaxe gebruikt		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024610	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, vierde lid, in samenhang met Verordening (EU) 2019/6, artikel 110 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Gemedicineerde diervoeders die immunologische diergeneesmiddelen bevatten, worden gebruikt overeenkomstig artikel 110 van Verordening (EU) 2019/6 en op basis van een overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2019/4 afgegeven voorschrift.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020020	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, zevende lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Houders van voedselproducerende dieren die aan hun dieren gemedicineerde diervoeders voeren, houden een register bij overeenkomstig artikel 108 van Verordening (EU) 2019/6. De gegevens in dat register worden gedurende ten minste vijf jaar na de datum waarop het gemedicineerde diervoeder is toegediend, bijgehouden, ook wanneer het voedselproducerende dier in die periode van vijf jaar wordt geslacht.	Onvolledig register of minder dan 5 jaar bijgehouden	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R020120	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 4 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Recipiënten in voertuigen die gebruikt worden om gemedicineerde diervoeders of tussenproducten te vervoeren worden na elk gebruik gereinigd om elk risico van kruisverontreiniging te vermijden.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020210	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 3 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Er worden specifieke bedrijfsruimten aangewezen voor de opslag van vervallen, uit de handel genomen of geretourneerde gemedicineerde diervoeders en tussenproducten.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024710	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, vijfde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Gemedicineerde diervoeders die antiparasitica bevatten, worden gebruikt op basis van een overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2019/4 afgegeven voorschrift.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R024810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 17, zesde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Houder van dieren	Bij de toediening van gemedicineerde diervoeders houdt de houder van voedselproducerende dieren zich aan de in het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders bepaalde wachttijd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020320	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 2, eerste alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in afzonderlijke, veilige en beveiligde ruimten. Die ruimten zijn groot genoeg en naar behoren geïdentificeerd om een ordelijke opslag van de verschillende diergeneesmiddelen mogelijk te maken.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020420	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 2, tweede alinea Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden zo opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden vervoerd in daarvoor geschikte vervoermiddelen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020510	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 3 Vervaardiging, punt 4 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Het materiaal dat gebruikt wordt voor het reinigen van de productielijn na de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten wordt op een zodanige wijze geïdentificeerd, opgeslagen en beheerd dat het geen invloed heeft op de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredings-klasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R026110	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.1, eerste lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, vierde lid, onder d Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder b	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar levert uitsluitend een diergeneesmiddel aan een houder van een dier indien: a: de Minister of de Europese Commissie voor het diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend op grond van de artikelen 44, 47, 49, 52, 53 of 54 van verordening (EU) nr. 2019/6. b: het een diergeneesmiddel betreft als bedoeld in artikel 2.1. c: de kleinhandelaar een dierenarts is die het dier op zijn verantwoordelijkheid door de houder van het dier laat behandelen overeenkomstig de artikelen 112, 113 of 114 van verordening (EU) nr. 2019/6. d: de Minister op grond van de artikelen 110, tweede, derde of vijfde lid, of 116 van verordening (EU) nr. 2019/6 het gebruik van het diergeneesmiddel heeft toegestaan. e: het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig artikel 106, vijfde lid, van verordening (EU) nr. 2019/6 f onder 1: het diergeneesmiddel in een apotheek of door een andere persoon voor een bepaald dier of een kleine groep dieren is bereid. f onder 2: het diergeneesmiddel in een apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee is bereid f onder 2: het diergeneesmiddel voor directe verstrekking aan de eindgebruiker is bestemd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R027110	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.1, tweede lid Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 4.2, vierde lid, onder d Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder b	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar levert een voorschriftplichtig diergeneesmiddel uitsluitend aan een houder van een dier nadat de dierenarts het diergeneeskundig voorschrift heeft opgesteld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R028110	Regeling diergeneesmiddelen 2022, artikel 3.5 Besluit diergeneesmiddelen 2022, artikel 5.2 Wet dieren, artikel 2.20, tweede lid, onder b	Vergunninghouder voor kleinhandel	Een kleinhandelaar bewaart uitsluitend diergeneesmiddelen die hij mag leveren op grond van artikel 3.1, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met f.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020710	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 3 Vervaardiging, punt 2 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Om kruisverontreiniging te voorkomen, worden gemedicineerde diervoeders en tussenproducten gescheiden van andere diervoeders opgeslagen.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R020810	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor niet geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in niet hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten.	Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020620	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 3 Vervaardiging, punt 3 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in een aparte beveiligde ruimte en wel op een zodanige wijze dat de kenmerken ervan niet veranderen.		Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R029110	Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.2 Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4° en artikel 6.4, eerste lid	Dierenarts	Een dierenarts die een voorschriftplichtig diergeneesmiddel zelf toepast, verstrekt aan de houder van een voedselproducerend dier de gegevens, bedoeld in artikel 108, tweede lid, van verordening (EU) nr. 2019/6.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020910	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, eerste lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden uitsluitend vervaardigd met diergeneesmiddelen, met inbegrip van diergeneesmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt overeenkomstig artikel 112, 113 of 114 van Verordening (EU) 2019/6, waarvoor overeenkomstig de in die verordening gestelde voorwaarden een vergunning voor de vervaardiging van gemediceerde diervoeders is verleend.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R020820	Verordening (EU) 2019/4, artikel 4, eerste lid, in samenhang met bijlage I, afdeling 5 Opslag en vervoer, punt 1 Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.	Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor onvoldoende geschikte afzonderlijke en beveiligde bedrijfsruimten of in onvoldoende hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten.	Middel-zwaar	(Risico op) Gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of misleiding	*Officiële waarschuwing *Corrigerende interventie *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp

Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredingsklasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R021110	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, tweede lid, onder b Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De exploitant van een diervoeder-bedrijf die de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigt, zorgt ervoor dat: b) een als coccidiostaticum of histomonostaticum toegestaan toevoegingsmiddel waarvoor in het desbetreffende vergunningsbesluit een maximumgehalte is vastgesteld, niet in het gemedicineerde diervoeder of het tussenproduct wordt verwerkt als het in het diergeneesmiddel reeds als werkzame stof is gebruikt;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021010	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, tweede lid, onder a Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoeder-bedrijf	De exploitant van een diervoeder-bedrijf die de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigt, zorgt ervoor dat: a) het gemedicineerde diervoeder of het tussenproduct wordt vervaardigd met inachtneming van de relevante voorwaarden die zijn gesteld in het diergeneeskundig voorschrift voor het gemedicineerde diervoeder of, in de in artikel 8 van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde gevallen, in de samenvatting van de productkenmerken in verband met de in het diervoeder te verwerken diergeneesmiddelen; die voorwaarden omvatten bijzondere voorschriften betreffende bekende wisselwerkingen tussen de diergeneesmiddelen en de diervoeders die de veiligheid of de werkzaamheid van de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten in het gedrang kunnen brengen;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R016810	Besluit diergeneeskundigen, artikel 3.7, eerste lid Wet dieren, artikel 2.9, eerste en derde lid	Embryo-transplanteur/-winner	De diergeneeskundige handelingen, bedoeld in artikel 3.6, tweede lid, worden uitsluitend uitgevoerd op aanwijzing van en onder controle van een dierenarts.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R016910	Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.7, derde lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Het is dierenartsen en andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet verboden de diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, toe te passen, indien uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp
SPEC03	03R017010	Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.7, vijfde lid Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Bij onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel wordt een gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog uitgevoerd.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Proces-verbaal *Nalevingshulp



Spec	ID regel	Wet en regelgeving	Norm-adressaat	Normbeschrijving	Afwijking van de norm	Overtredings-klasse	Motivering overtredings-klasse	Int. bij eerste constatering	Int. bij herhaalde overtreding
SPEC03	03R017110	Besluit diergeneeskundigen, artikel 5.8, eerste lid Regeling diergeneeskundigen, artikel 5.10 Wet dieren, artikel 2.2, tiende lid, onder I, onder 4°	Diergeneeskundigen	Een dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, doet van het voorschrijven of van de toepassing van bij ministeriële regeling aan te wijzen diergeneesmiddelen in bij ministeriële regeling aan te wijzen gevallen melding in het register waarin de houder van dieren ten behoeve van wiens dieren de diergeneesmiddelen zijn afgeleverd of bij wiens dieren de diergeneesmiddelen zijn toegepast, de melding, bedoeld in artikel 1.27, eerste lid, van het Besluit houders van dieren heeft gedaan.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor dierenwelzijn, volksgezondheid en/of voedselveiligheid	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021210	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, tweede lid, onder c Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	De exploitant van een diervoederbedrijf die de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigt, zorgt ervoor dat: c) indien de werkzame stof in het diergeneesmiddel dezelfde is als een stof die als toevoegingsmiddel is verwerkt in het desbetreffende diervoeder, het totale gehalte van die werkzame stof in het gemedicineerde diervoeder niet hoger is dan het maximumgehalte dat is vastgesteld in het diergeneeskundig voorschrift voor het gemedicineerde diervoeder of, in de in artikel 8 genoemde gevallen, in de samenvatting van de productkenmerken;		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021310	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, tweede lid, onder d Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	De exploitant van een diervoederbedrijf die de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigt, zorgt ervoor dat: d) de in het diervoeder verwerkte diergeneesmiddelen in combinatie met dat diervoeder een stabiel mengsel vormen gedurende de gehele opslagtijd van het gemedicineerde diervoeder en dat de vervaldatum van het diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 10, eerste lid, onder f), van Verordening (EU) 2019/6 in acht wordt genomen, mits het gemedicineerde diervoeder of het tussenproduct op correcte wijze wordt opgeslagen en behandeld.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp
SPEC03	03R021410	Verordening (EU) 2019/4, artikel 5, derde lid Regeling handhaving en overige zaken Wet dieren, artikel 1.14, onder ak Wet dieren, artikel 2.20, eerste lid en artikel 6.2, eerste lid	Exploitant diervoederbedrijf	Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders aan de houder van dieren leveren, zorgen ervoor dat het gemedicineerde diervoeder in overeenstemming is met het in artikel 16 van Verordening (EU) 2019/4 bedoelde voorschrift.		Zwaar	(Risico op) Ernstig gevaar voor mens, dier en/of milieu en/of ernstige misleiding	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp	*Corrigerende interventie *Bestuurlijke boete *Nalevingshulp