

Брюксел, 9 март 2026 г.  
(OR. en)

7103/26

**DELECT 46**  
**VETER 29**  
**AGRILEG 42**

### **ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	6 март 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

---

№ док. Ком.:	C(2026) 1412 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 6.3.2026 година за изменение и поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 1412 final.

Приложение: C(2026) 1412 final



Брюксел, 6.3.2026 г.  
C(2026) 1412 final

**ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 6.3.2026 година**

**за изменение и поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### **1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

С Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) се определят правила относно заразните болести по животните. По-специално, в част III, глава 2 от него се определят правилата за употребата на ветеринарни лекарствени продукти за профилактика и контрол на болести.

Със Законодателството за здравеопазването на животните на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове за допълнение на правилата в тази област, определени в посочения регламент.

Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 на Комисията от 28 ноември 2022 г. допълва Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка. В него се предвиждат, наред с другото, подробни и специални правила относно употребата в Съюза на ветеринарни лекарствени продукти с цел профилактика и контрол на болестите от списъка, посочени в член 9, параграф 1, буква а) („болести от категория А“) от Регламент (ЕС) 2016/429 при отглеждани и диви сухоzemни животни.

С настоящия регламент се актуализират правилата в Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 на Комисията, като се вземат предвид новите налични научни познания и опитът, натрупан при прилагането на тези правила. Той предлага нови възможности за употреба на имунологични ветеринарни лекарствени продукти за профилактика и контрол на болестите от категория А и осигурява повече яснота и последователност на изискванията във връзка с това.

### **2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА**

Комисията проведе редица срещи и обмени мнения с експертната група по здравето на животните (E00930). Проектът на делегирания регламент бе предоставен също така на Европейския парламент и на Съвета, като нито една от институциите не представи коментари. Като част от работата на Консултативния комитет по здравето на животните бяха проведени редица срещи с представители на заинтересованите страни, на които срещи бяха представени и обсъдени основните елементи на проекта на акта.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Настоящият делегиран регламент ще бъде приет на основание Регламент (ЕС) 2016/429, и по-специално член 47, параграф 1 от него.

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 6.3.2026 година

за изменение и поправка на Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните)<sup>1</sup>, и по-специално член 47, параграф 1, букви б) и в) от него,

като има предвид, че:

- (1) Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 на Комисията<sup>2</sup> допълва Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на правилата за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка. В него се предвиждат, наред с другото, подробни и специални правила относно употребата в Съюза на ветеринарни лекарствени продукти с цел профилактика и контрол на болестите от списъка, посочени в член 9, параграф 1, буква а) („болести от категория А“) от Регламент (ЕС) 2016/429 при отглеждани и диви сухоzemни животни.
- (2) В член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се съдържат определения на понятията, използвани в посочения регламент, включително на понятието „период на възстановяване“. След приключването на спешната защитна ваксинация чрез стратегия за изход държавите членки следва да могат да докажат липсата на инфекция, преди да могат да бъдат отменени ограниченията за движение на животни и продукти от тях. Подобна стратегия за изход следва да включва специален засилен клиничен и лабораторен надзор по време на предварително определен период на изчакване по отношение на всяка конкретна болест от категория А. Правилата на ЕС не предвиждат статут „свободен от болест“ за болестите от категория А, така че понятието „период на

<sup>1</sup> Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 на Комисията от 28 ноември 2022 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2016/429 по отношение на правила за употребата на определени ветеринарни лекарствени продукти за целите на профилактиката и контрола на определени болести от списъка (ОВ L 52, 20.2.2023 г., стр. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

възстановяване“, когато се отнася до възстановяването на статута „свободен от болест“, следва да бъде заменено с „период на изчакване“. Определението за него следва да бъде актуализирано и член 2 да бъде съответно изменен, както и заглавието и параграф 1 от член 16.

- (3) Освен това в част 4 на съответните специфични за всяка болест приложения следва да се опишат съответните условия за този период на изчакване, без да се прави позоваване на здравния статус на животните, включително на предоставен от СОЗЖ статус. Поради това всички специфични за всяка болест приложения следва да бъдат съответно изменени, за да се включи тази концептуална промяна.
- (4) В член 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 са изброени ветеринарните лекарствени продукти, които са забранени за профилактика и контрол на болестите от категории А и В. В част 3 от приложение I са изброени болестите, за които са разрешени някои специфични видове ветеринарни лекарствени продукти и условията за тяхната употреба; и видът, и употребата следва да са в съответствие с настоящата част 3 от приложение I и това следва да бъде ясно посочено в член 4.
- (5) В член 7 от Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 са определени стратегии за ваксинация с цел профилактика и контрол на болестите от категория А и се прави разграничение между стратегии за спешна и превантивна ваксинация. Опитът от планове за ваксинация, прилагани на място, показва, че спешна защитна ваксинация може да се приложи, когато се появят огнища на болест от списъка в зони, в които вече се извършва превантивна ваксинация срещу тази болест. За да се избегне погрешното разбиране, прилагането на спешната защитна ваксинация следва да бъде изяснено в член 7, като се добави обяснителен текст, уточняващ, че планът за превантивна ваксинация може да продължи да се прилага в ограничителна зона, освен ако компетентният орган реши да приложи спешна ваксинация.
- (6) По време на прегледа на Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 член 13 беше посочен като неясен и следва да бъде изменен с цел яснота: в параграфи 1—4 следва да не се определя подробно кои животни или продукти са забранени и могат да бъдат придвижвани, а да се направи ясно позоваване на съответните части от приложенията за подробностите, като параграф 6 следва да бъде пояснен, за да се обяснят по-добре ограниченията в съответствие с параграфи 1—5 от посочения член, които се прилагат едновременно с ограничителните зони в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687.
- (7) По време на прегледа на Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 беше отбелязано, че за по-голяма яснота член 14, параграф 2, буква а) следва да включва позоваване на член 13, параграф 1, в който се изброяват животните и продуктите, подлежащи на забрана.
- (8) В съответните специфични за всяка болест приложения към Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се определят специални условия за всяка болест от категория А въз основа на опита и данните, налични към момента на приемането му. За болестите, за които към момента на приемането му нямаше достатъчно опит и данни, не беше възможно да бъдат предвидени специални мерки за отделните болести.

- (9) По отношение на шапа неотдашните огнища предоставиха информация във връзка с трудностите при използването на защитна ваксинация и необходимостта в приложение VII да се поясни, че засегнати от забраната са всички животни от видовете от списъка, както и как трябва да се извършва надзорът и при какви условия могат да се предоставят дерогации от забраната.
- (10) По отношение на заразен нодуларен дерматит (ЗНД) неотдашният практически опит и научните данни предоставиха допълнителна информация и доказателства, които следва да бъдат взети предвид в приложение IX по отношение на условията, свързани със зоните за ваксинация, и свързаните с тях ограничения и период на изчакване преди отмяната им.
- (11) По отношение на класическата чума по свинете (КЧС) следва да се използват наличните актуални научни данни, за да се осъвременят условията за ваксинацията на домашни свине в приложение XII и в ново приложение да се определят специфични условия за ваксинацията на диви свине.
- (12) По отношение на високопатогенната инфлуенца по птиците (НРАИ) неотдашният опит с практическото прилагане на ваксинацията на домашни птици, както и научните данни относно ваксинацията, намаляването на риска и надзора, в т.ч. научно становище на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), предоставиха достатъчно информация да бъдат изменени и актуализирани специфичните условия в приложение XIII за ограниченията, дерогациите и надзора, особено когато се прилага превантивна ваксинация.
- (13) По отношение на африканската чума по свинете (АЧС), въпреки че понастоящем не е налична ефективна и безопасна ваксина, с оглед на последните доклади на ЕОБХ и актуализираните научни данни за ваксините, включени в Ръководството за диагностични тестове и ваксини за сухоzemни животни на СОЗЖ, следва да се добавят нови приложения, в които да се опишат условията за употреба на такива ваксини, когато станат налични, съответно при домашни и при диви свине.
- (14) По отношение на шарката по овцете и козите научните обосновки за изменението на съответните глави от Здравния кодекс за сухоzemните животни на СОЗЖ предоставят достатъчно данни за определяне на специални условия в ново приложение.
- (15) За да се осигури съгласуваност между членовете и приложенията, номерацията следва да бъде изменена поради добавяне или заличаване на точки и добавяне на нови приложения.
- (16) И накрая, редакционните грешки в член 3, параграф 2 следва да бъдат поправени,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*  
*Изменения*

Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се изменя, както следва:

1. В член 2, параграф 1 буква й) се заменя със следното:
  - „й) „период на изчакване“ означава необходимият период от време, изискван за доказване на отсъствието на болест от категория А след извършването на спешна защитна ваксинация срещу болестта в зона за ваксинация;“

2. В член 4 уводното изречение се заменя със следното:

„Държавите членки забраняват употребата при животните на изброените подолу ветеринарни лекарствени продукти за профилактика и контрол на болести от категории А и В, освен когато те се използват за профилактика и контрол на болестите, включени в списъка в приложение I, част 3, и техните вид и употреба отговарят на условията, определени в него:“

3. В член 7, параграф 1, буква а) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) спешна защитна ваксинация, извършена в отговор на огнище на болест от категория А и приложена в някой от следните случаи:

- сухоземни животни, изложени на риск от инфекция, които се отглеждат в животновъдни обекти, разположени в засегнати държави членки или зони от тях, в които не е имало съмнение за болести от категория А или потвърждение за тях в съответствие с член 6, параграф 1 и член 11 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687;
- в отговор на промяна в риска от въвеждане на болест от категория А в незасегнатата държава членка или област от нея;
- еднокопитни животни, за които се прилага дерогацията, предвидена в точка 1 от приложение III към Делегиран регламент (ЕС) 2020/687;“

4. В член 7 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Компетентният орган може да прилага стратегиите, посочени в параграф 1, едновременно или последователно при различни популации от отглеждани и диви сухоземни животни, в различни зони и географски области и в различни моменти от времетраенето на огнището, и може да променя прилаганите стратегии в зависимост от зоната или областта, засегнатия вид или други имащи значение характеристики. В такива случаи компетентният орган включва в официалния план за ваксинация всички стратегии, прилагани едновременно или последователно, след оценката, посочена в член 5, параграф 1, буква а).

Когато област, в която е извършена превантивна ваксинация в съответствие с параграф 1, буква б), бъде засегната от съответната болест от категория А и попадне в ограничителна зона, определена в съответствие с член 21 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, планът за превантивна ваксинация може да продължи да се изпълнява, освен ако компетентният орган реши да приложи спешна ваксинация в отговор на повишения риск.“

5. Член 13 се заменя със следното:

*„Член 13*

Мерки за ограничаване на риска в зоната за ваксинация при извършване на спешна защитна ваксинация и спешна ваксинация при диви животни

1. При извършването на спешна защитна ваксинация компетентният орган забранява:

- а) движението на животни и продукти от тях, както е определено в част 3, точка 1 от приложения VII—XVIII;

- б) събирането на зародишни продукти от животни, както е определено в част 3, точка 2 от приложения VII—XVIII; в) при липса на установени специални според отделните болести условия, определени в част 3 от приложения VII—XVIII, движението на:
  - i) ваксинирани животни от животновъдния обект, където са ваксинирани;
  - ii) продукти от ваксинирани животни от производствените и/или преработвателните предприятия.
- 2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) компетентният орган може да разреши движението на животни или:
  - а) ако те подлежат на задължително умъртвяване след ваксинация в съответствие с официалния план за ваксинация, посочен в член 5, параграф 1, буква б), и се придвижват, за да бъдат умъртвени на най-близкото подходящо за това място;или
  - б) ако те не подлежат на задължително умъртвяване след ваксинация в съответствие с официалния план за ваксинация, посочен в член 5, параграф 1, буква б), и отговарят на условията, определени в част 3, точка 3 от приложения VII—XVIII.
- 3. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) компетентният орган може да разреши движението на продукти от животни от производственото и/или преработвателното предприятие в съответствие с условията, определени в част 3, точка 3 от приложения VII—XVIII.
- 4. Чрез дерогация от параграф 1, буква б) компетентният орган може да разреши събирането на зародишни продукти в съответствие с условията, определени в част 3, точка 3 от приложения VII—XVIII.
- 5. При извършване на спешна ваксинация при диви животни компетентният орган прилага в зоната за ваксинация специфични за всяка болест ограничения и други мерки за ограничаване на риска, определени в част 3 от приложения VII—XVIII за съответната болест, когато специално е предвидена спешна ваксинация на диви животни.
- 6. В зони за ваксинация, разположени в ограничителна зона в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, ограниченията и другите мерки за ограничаване на риска, предвидени в параграфи 1 и 5, се прилагат в допълнение към мерките, приложими за:
  - а) защитните и надзорните зони и, когато е приложимо, допълнителните ограничителни зони, определени в съответствие с член 21, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, при поява на огнище на болест от категория А при отглеждани сухоземни животни до отменянето им в съответствие с член 39 и член 55 от посочения регламент;
  - б) инфектираните зони, определени в съответствие с член 63, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2020/687, при поява на огнище на болест от категория А при диви животни до отменянето им в съответствие с член 67 от посочения регламент;

- в) ограничителните зони, определени съгласно спешните мерки, предвидени в членове 71, 257 и 258 от Регламент (ЕС) 2016/429, и правилата, приети в съответствие с член 71, параграф 3 и член 259 от посочения регламент, до отменянето на тези мерки.
7. Мерките, посочени в параграфи 1 и 5, продължават да се прилагат след отменянето на мерките, посочени в параграф 6.“
6. В член 14, параграф 2 буква а) се заменя със следното:  
„а) не са включени в списъка на животните и продуктите, посочен в член 13, параграф 1, букви а) и б);“
7. В заглавието на раздел 2, в заглавието на член 16 и в параграф 1 от него „възстановяване“ се заменя с „изчакване“.
8. В член 9, параграф 4, член 10, параграф 1, член 10, параграф 2, член 14, параграф 2, член 16, параграф 1 и член 16, параграф 2, буква а), подточка i) „XIV“ се заменя с „XVIII“.
9. Приложения VIII, X, XI и XIV към Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се изменят в съответствие с част 1 от приложението към настоящия регламент.
10. Приложения VII, IX, XII и XIII към Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се заменят с текста в част 2 от приложението към настоящия регламент.
11. Добавят се нови приложения XV, XVI, XVII и XVIII към Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 в съответствие с част 3 от приложението към настоящия регламент.
12. Списъкът на приложенията към Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се заменя с текста в част 4 от приложението към настоящия регламент.

## *Член 2 Поправка*

Делегиран регламент (ЕС) 2023/361 се поправя, както следва:

В член 3 параграф 2 се заменя със следното:

- „2. Условието за използване на ваксини срещу болести от категория А не се прилагат за определени видове употреба на ваксини срещу инфекция с вируса на нюкасылската болест, по-специално за рутинна профилактична употреба или за употреба в рамките на търговията, които държавите членки могат да разрешат независимо от официалните мерки за профилактика и контрол на болести, посочени в параграф 1, за цели, различни от отговор на поява на огнище.“

## *Член 3 Влизане в сила*

Настоящият регламент влиза в сила двадесет дни след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6.3.2026 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*