



Bruselas, 9 de marzo de 2026  
(OR. en)

7103/26

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

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	6 de marzo de 2026
A:	D. <sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 1412 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 6.3.2026 que modifica y corrige el Reglamento Delegado (UE) 2023/361, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 1412 final.

Adj.: C(2026) 1412 final



Bruselas, 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de 6.3.2026**

**que modifica y corrige el Reglamento Delegado (UE) 2023/361, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO**

El Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), establece normas sobre las enfermedades transmisibles de los animales. En particular, su parte III, capítulo 2, establece las normas para el uso de medicamentos veterinarios con fines de prevención y control de enfermedades.

La Legislación sobre sanidad animal faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que completen las normas en ese ámbito que se establecen en este Reglamento.

El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2022, completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista. Este Reglamento establece, entre otras cosas, normas detalladas y específicas sobre la utilización en la Unión de medicamentos veterinarios con respecto a la prevención y el control de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra a), («enfermedades de la categoría A») del Reglamento (UE) 2016/429 en animales terrestres silvestres y en cautividad.

El presente Reglamento actualiza las normas del Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de la Comisión, teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científicos y la experiencia que se ha adquirido en la aplicación de dichas normas. El Reglamento amplía las posibilidades que se ofrecen en cuanto al uso de medicamentos veterinarios inmunológicos a efectos de la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A, así como aporta más claridad y coherencia a los requisitos que se exigen para dichos usos.

### **2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO**

La Comisión mantuvo varias reuniones e intercambios de opinión con el grupo de expertos sobre sanidad animal (E00930). El proyecto de Reglamento Delegado también se presentó al Parlamento Europeo y al Consejo, que no hicieron ningún comentario al respecto. Asimismo, se celebraron varias reuniones con una serie de partes interesadas que formaban parte del Comité Consultivo de Salud Animal, en las que se expusieron y debatieron los principales aspectos del proyecto de acto.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

El presente Reglamento Delegado debe adoptarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429, y en particular con su artículo 47, apartado 1.

# REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 6.3.2026

**que modifica y corrige el Reglamento Delegado (UE) 2023/361, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)<sup>1</sup>, y en particular su artículo 47, apartado 1, letras b) y c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de la Comisión<sup>2</sup> completa el Reglamento (UE) 2016/429 en lo referente a las normas que rigen la utilización de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista. Este Reglamento establece, entre otras cosas, normas detalladas y específicas que rigen la utilización en la Unión, en animales terrestres silvestres y en cautividad, de medicamentos veterinarios con respecto a la prevención y el control de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra a), («enfermedades de la categoría A») del Reglamento (UE) 2016/429.
- (2) En el artículo 2 del Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se establecen definiciones de los términos utilizados en dicho Reglamento, entre las que figura la del «período de recuperación». Una vez completada una vacunación preventiva de urgencia, los Estados miembros deben contar con una estrategia de salida que les permita demostrar la ausencia de infección antes de que se retiren las restricciones que se impusieron a los desplazamientos de animales y sus productos. Dicha estrategia de salida debe consistir en una vigilancia clínica y de laboratorio específica reforzada durante un período de carencia predefinido para cada enfermedad de la categoría A. En la normativa de la UE, no existe un estatus de libre de enfermedad que se aplique a las enfermedades de la categoría A, por lo que el concepto de «período de recuperación»,

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de uso de ciertos medicamentos veterinarios a efectos de prevención y control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 52 de 20.2.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

que se refiere a la recuperación de un estatus de libre de enfermedad, debe sustituirse por el término «período de carencia». Por tanto, debe actualizarse este concepto junto con su definición, y deben modificarse en consecuencia el artículo 2, y el título y el apartado 1 del artículo 16.

- (3) Además, en la parte 4 de los anexos correspondientes a cada enfermedad deben describirse las condiciones que se apliquen en cada caso a este período de carencia y no debe hacerse referencia a la situación zoonosana, incluido el estatus que haya concedido la OMSA. Por tanto, deben modificarse en consecuencia todos los anexos relativos a enfermedades determinadas para incluir este cambio conceptual.
- (4) En el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2023/361, se enumeran los medicamentos veterinarios prohibidos para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B. En la parte 3 del anexo I se enumeran las enfermedades para las que se permiten algunos tipos determinados de medicamentos veterinarios y las condiciones de uso de los medicamentos; tanto el tipo como el uso de los medicamentos deben cumplir esta parte 3 del anexo I, lo cual debe indicarse claramente en el artículo 4.
- (5) En el artículo 7 del Reglamento Delegado (UE) 2023/361, donde se establecen estrategias de vacunación para la prevención y el control de las enfermedades de la categoría A, se distingue entre estrategias de vacunación preventiva y de urgencia. La experiencia adquirida con los planes de vacunación ejecutados sobre el terreno ha puesto de manifiesto que puede recurrirse a una vacunación preventiva de urgencia cuando se producen brotes de una enfermedad de la lista en zonas en las que ya se aplique la vacunación preventiva contra esa enfermedad. A fin de evitar malentendidos, debe aclararse en el artículo 7 la implantación de una vacunación preventiva de urgencia, y es conveniente ampliar el texto para explicar que puede seguir aplicándose un plan de vacunación preventiva en una zona restringida, a menos que la autoridad competente decida recurrir a la vacunación de urgencia.
- (6) Durante la revisión del Reglamento Delegado (UE) 2023/361, se consideró que el artículo 13 quedaba poco claro y que debía modificarse en aras de la claridad: los apartados 1 a 4 no deben recoger pormenorizadamente qué animales o productos están prohibidos o está permitido desplazar, sino que deben hacer referencia claramente a las partes correspondientes de los anexos en lo que respecta a los detalles, y debe aclararse el apartado 6 para explicar mejor las restricciones que se imponen con arreglo a los apartados 1 a 5 de dicho artículo, que se aplican a la vez que las zonas restringidas conforme al Reglamento Delegado (UE) 2020/687.
- (7) Durante la revisión del Reglamento Delegado (UE) 2023/361, se observó que, en aras de la claridad, el artículo 14, apartado 2, letra a), debía incluir una referencia al artículo 13, apartado 1, que enumera los animales y productos sujetos a prohibiciones.
- (8) El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 establece condiciones específicas para cada enfermedad de la categoría A, que figuran en los anexos respectivos, a partir de la experiencia y los datos de los que se disponía en el momento de su adopción. Sin embargo, no pudieron establecerse medidas específicas en el caso de las enfermedades respecto de las cuales no se disponía de suficiente experiencia y datos en el momento de su adopción.
- (9) En el caso de la fiebre aftosa, los brotes recientes han proporcionado una información importante sobre las dificultades que plantea utilizar la vacunación preventiva y la necesidad de aclarar en el anexo VII que la prohibición debía afectar a todos los

animales de especies de la lista, cómo debía llevarse a cabo la vigilancia y con arreglo a qué condiciones podían concederse excepciones a la prohibición.

- (10) En lo que respecta a la dermatosis nodular contagiosa, gracias a la experiencia reciente sobre el terreno y los datos científicos, se ha obtenido más información y pruebas que deben tenerse en cuenta en el anexo IX en lo referente a las condiciones relacionadas con las zonas de vacunación, así como a las restricciones conexas y el período de carencia antes de su levantamiento.
- (11) En el caso de la peste porcina clásica, debe recurrirse a los datos científicos actualizados disponibles para poner al día las condiciones de vacunación de los porcinos domésticos que figuran en el anexo XII y procede establecer condiciones específicas para la vacunación de los porcinos silvestres en un nuevo anexo.
- (12) En lo referente a la gripe aviar de alta patogenicidad, la experiencia reciente en la aplicación sobre el terreno de la vacunación de las aves de corral, así como los datos científicos sobre vacunación, reducción del riesgo y vigilancia, incluido un dictamen científico al respecto de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), han proporcionado información suficiente para modificar y actualizar las condiciones específicas del anexo XIII en lo que concierne a las restricciones, las excepciones y la vigilancia, especialmente cuando se aplica la vacunación preventiva.
- (13) En tocante a la peste porcina africana, aunque actualmente no se dispone de una vacuna eficaz y segura, a la vista de los recientes informes de la EFSA y de los datos científicos actualizados sobre las vacunas que se recogen en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA, deben añadirse nuevos anexos a fin de describir las condiciones de uso de tales vacunas, una vez estén disponibles, cuando se apliquen a porcinos domésticos o silvestres respectivamente.
- (14) En el caso de la viruela ovina y la viruela caprina («la viruela ovina y caprina»), las justificaciones científicas para la modificación de los capítulos correspondientes del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA han proporcionado datos suficientes para establecer condiciones específicas en un nuevo anexo.
- (15) En aras de la coherencia entre los artículos y los anexos, debe modificarse la numeración debido a las adiciones o supresiones de puntos y a que se han añadido nuevos anexos.
- (16) Por último, deben corregirse los errores de redacción del artículo 3, apartado 2.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*  
*Modificaciones*

El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se modifica como sigue:

1. En el artículo 2, apartado 1, la letra j) se sustituye por el texto siguiente:  
«j) “período de carencia”: el tiempo necesario para demostrar la desaparición de una enfermedad de la categoría A después de que se haya llevado a cabo una vacunación preventiva de urgencia contra la enfermedad en una zona de vacunación;».
2. En el artículo 4, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Los Estados miembros prohibirán utilizar en animales los medicamentos veterinarios que figuran a continuación para la prevención y el control de las enfermedades de las categorías A y B, a menos que se usen para la prevención y el control de las enfermedades enumeradas en la parte 3 del anexo I, y que su tipo y utilización cumplan las condiciones establecidas en ella:».

3. En el artículo 7, apartado 1, letra a), el inciso ii) se sustituye por el texto siguiente:
- «ii) la vacunación preventiva de urgencia que se implante en respuesta a un brote de alguna enfermedad de la categoría A y se aplique en cualquiera de los casos siguientes:
- en animales terrestres con riesgo de infección que se encuentren en establecimientos situados en Estados miembros afectados o zonas de estos en los que no se hayan confirmado enfermedades de la categoría A ni se sospeche su presencia conforme al artículo 6, apartado 1, y al artículo 11 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687,
  - en respuesta a un cambio en el riesgo de introducción de una enfermedad de la categoría A en un Estado miembro que no esté afectado o en un área de este,
  - en equinos que estén sujetos a la excepción regulada en el punto 1 del anexo III del Reglamento Delegado (UE) 2020/687.».

4. En el artículo 7, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La autoridad competente podrá aplicar las estrategias a las que se hace referencia en el apartado 1, de forma simultánea o consecutiva, en diversas poblaciones de animales terrestres en cautividad y silvestres, en distintas zonas y áreas geográficas y en varios momentos a lo largo de un brote, y podrá cambiar las estrategias que aplique en función de la zona o área, las especies afectadas u otras características determinantes. En tales casos, la autoridad competente incluirá todas las estrategias que aplique simultánea o consecutivamente en el plan oficial de vacunación tras la evaluación contemplada en el artículo 5, apartado 1, letra a).

Cuando una enfermedad de la categoría A afecte a un área en la que se haya implantado la vacunación preventiva de conformidad con el apartado 1, letra b), y esta pase a ser una zona restringida establecida de conformidad con el artículo 21 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687, podrá seguir aplicándose el plan de vacunación preventiva a menos que la autoridad competente decida recurrir a una vacunación de urgencia para responder al aumento del riesgo.».

5. El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

#### *«Artículo 13*

Medidas de reducción del riesgo en la zona de vacunación cuando se aplique la vacunación preventiva de urgencia o la vacunación de urgencia en animales silvestres

1. La autoridad competente, cuando implante la vacunación preventiva de urgencia, prohibirá:
  - a) los desplazamientos de animales y sus productos establecidos en la parte 3, punto 1, de los anexos VII a XVIII;

- b) la recogida de los siguientes productos reproductivos de animales de especies de la lista que se establece en la parte 3, punto 2, de los anexos VII a XVIII; c) en ausencia de las condiciones específicas de la enfermedad establecidas en la parte 3 de los anexos VII a XVIII, los desplazamientos de:
    - i) los animales vacunados desde el establecimiento en el que fueron vacunados,
    - ii) los productos procedentes de animales vacunados desde los establecimientos de producción o transformación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de animales:
    - a) si van a ser sacrificados (sacrificio sanitario obligatorio) tras la vacunación, de conformidad con el plan oficial de vacunación mencionado en el artículo 5, apartado 1, letra b), y se desplazan para ello al lugar adecuado más próximo,
    - o
    - b) si no van a ser sacrificados (sacrificio sanitario obligatorio) tras la vacunación, de conformidad con el plan oficial de vacunación contemplado en el artículo 5, apartado 1, letra b), y cumplen las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XVIII.
  3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), la autoridad competente podrá autorizar los desplazamientos de productos de animales desde el establecimiento de producción o transformación de conformidad con las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XVIII.
  4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), la autoridad competente podrá permitir la recogida de productos reproductivos de conformidad con las condiciones establecidas en la parte 3, punto 3, de los anexos VII a XVIII.
  5. La autoridad competente, cuando implante la vacunación de urgencia en animales silvestres, aplicará en la zona de vacunación las restricciones específicas de la enfermedad y otras medidas de reducción del riesgo establecidas en la parte 3 de los anexos VII a XVIII en relación con la enfermedad en cuestión, cuando esté expresamente regulado así en el caso de la vacunación de urgencia en animales silvestres.
  6. En las zonas de vacunación situadas en una zona restringida conforme al Reglamento Delegado (UE) 2020/687, se aplicarán las restricciones y otras medidas de reducción del riesgo reguladas en los apartados 1 y 5 además de las medidas aplicables a:
    - a) las zonas de protección y de vigilancia y, en su caso, otras zonas restringidas, que se establezcan de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 en caso de producirse un brote de alguna enfermedad de la categoría A en animales terrestres en cautividad, hasta que se retiren de conformidad con los artículos 39 y 55 de dicho Reglamento;

- b) las zonas infectadas que se establezcan de conformidad con el artículo 63, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/687 en caso de producirse un brote de alguna enfermedad de la categoría A en animales silvestres, hasta que se retiren de conformidad con el artículo 67 de dicho Reglamento;
  - c) las zonas restringidas que se establezcan con arreglo a las medidas de emergencia reguladas en los artículos 71, 257 y 258 del Reglamento (UE) 2016/429, y cualquier norma que se haya adoptado de conformidad con el artículo 71, apartado 3, y el artículo 259 de dicho Reglamento hasta que se retiren dichas medidas.
7. Las medidas contempladas en los apartados 1 y 5 seguirán aplicándose una vez que se hayan retirado las medidas a las que se hace referencia en el apartado 6.».
6. En el artículo 14, apartado 2, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) no están incluidos en la lista de animales y productos a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, letras a) y b);».
7. En el título de la sección 2 y en el punto 1 del artículo 16, el término «recuperación» se sustituye por el término «carencia».
8. En el artículo 9, apartado 4, en el artículo 10, apartados 1 y 2, en el artículo 14, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 1 y apartado 2, letra a), inciso i), «XIV» se sustituye por «XVIII».
9. Los anexos VIII, X, XI y XIV del Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se modifican de conformidad con la parte 1 del anexo del presente Reglamento.
10. Los anexos VII, IX, XII y XIII del Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se sustituyen por el texto que figura en la parte 2 del anexo del presente Reglamento.
11. Se añaden los nuevos anexos XV, XVI, XVII y XVIII al Reglamento Delegado (UE) 2023/361 de conformidad con la parte 3 del anexo del presente Reglamento.
12. La lista de anexos del Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se sustituye por el texto que figura en la parte 4 del anexo del presente Reglamento.

## *Artículo 2* *Corrección*

El Reglamento Delegado (UE) 2023/361 se corrige como sigue:

En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «2. Las condiciones para la utilización de vacunas contra las enfermedades de la categoría A no se aplicarán a determinados casos en los que se empleen las vacunas contra la infección por el virus de la enfermedad de Newcastle, concretamente a los usos cautelares ordinarios o los usos comerciales que pueden permitir los Estados miembros independientemente de las medidas oficiales de prevención y control de enfermedades a las que se refiere el apartado 1, con fines distintos de la respuesta a un brote.».

*Artículo 3*  
*Entrada en vigor*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6.3.2026

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*