

Bruxelles, le 9 mars 2026
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	6 mars 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 1412 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 6.3.2026 modifiant et rectifiant le règlement délégué (UE) 2023/361 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 1412 final.

p.j.: C(2026) 1412 final



Bruxelles, le 6.3.2026
C(2026) 1412 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 6.3.2026

modifiant et rectifiant le règlement délégué (UE) 2023/361 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») établit des dispositions relatives aux maladies animales transmissibles. En particulier, sa partie III, chapitre 2, établit les règles relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires pour la prévention des maladies et la lutte contre celles-ci.

La législation sur la santé animale habilite la Commission à adopter des actes délégués pour compléter les règles qu'elle prévoit dans ce domaine.

Le règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complète le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci. Il prévoit notamment des règles détaillées et particulières relatives à l'utilisation dans l'Union de médicaments vétérinaires pour la prévention des maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429 (ci-après les «maladies de catégorie A») et la lutte contre ces maladies chez les animaux terrestres détenus et sauvages.

Le présent règlement actualise les règles prévues dans le règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques disponibles et de l'expérience acquise dans l'application de ces règles. Il offre de nouvelles possibilités dans l'utilisation de médicaments vétérinaires immunologiques pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci, en plus de clarifier et de mieux harmoniser les prescriptions qui s'appliquent à cette utilisation.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

La Commission a participé à plusieurs réunions et échanges avec le groupe d'experts sur la santé animale (E00930). Le projet de règlement délégué a de plus été mis à la disposition du Parlement européen et du Conseil, et aucune de ces deux institutions n'a formulé d'observations. Plusieurs réunions ont été tenues avec diverses parties prenantes dans le cadre du comité consultatif sur la santé animale, au cours desquelles les principaux éléments du projet d'acte délégué ont été présentés et débattus.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement délégué présenté doit être adopté en application du règlement (UE) 2016/429, et notamment de son article 47, paragraphe 1.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 6.3.2026

modifiant et rectifiant le règlement délégué (UE) 2023/361 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale»)¹, et notamment son article 47, paragraphe 1, points b) et c),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission² complète le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci. Il prévoit notamment des règles détaillées et particulières relatives à l'utilisation dans l'Union de médicaments vétérinaires pour la prévention des maladies répertoriées visées à l'article 9, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 2016/429 (ci-après les «maladies de catégorie A») et la lutte contre ces maladies chez les animaux terrestres détenus et sauvages.
- (2) L'article 2 du règlement délégué (UE) 2023/361 définit les termes utilisés dans ledit règlement, y compris le terme «période de rétablissement». Une fois la vaccination d'urgence protectrice achevée, une stratégie de sortie de crise devrait permettre aux États membres de démontrer l'absence d'infection avant que les restrictions aux mouvements d'animaux et de leurs produits ne puissent être levées. Cette stratégie de sortie de crise devrait consister en une surveillance clinique et en laboratoire spécifique renforcée pendant une période d'attente prédéfinie pour chaque maladie de catégorie A. Il n'existe pas de statut «indemne» pour les maladies de catégorie A dans la réglementation de l'Union, de sorte que le terme «période de rétablissement», qui fait référence au rétablissement du statut «indemne», devrait être remplacé par le terme

¹ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci (JO L 52 du 20.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

«période d'attente». Il convient de mettre à jour cette définition et de modifier l'article 2 en conséquence, ainsi que le titre et le point 1) de l'article 16.

- (3) En outre, les annexes propres à chaque maladie devraient énoncer, dans leur partie 4, les conditions respectives de cette période d'attente et non pas mentionner le statut zoosanitaire, y compris le statut accordé par l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). Toutes les annexes propres à chaque maladie devraient donc être modifiées en conséquence afin d'inclure ce changement de concept.
- (4) L'article 4 du règlement délégué (UE) 2023/361 énumère les médicaments vétérinaires interdits aux fins de la prévention des maladies des catégories A et B et de la lutte contre celles-ci. La partie 3 de l'annexe I énumère les maladies pour lesquelles certains types particuliers de médicaments vétérinaires ont été autorisés, ainsi que les conditions de leur utilisation; tant le type que l'utilisation devraient être conformes à cette troisième partie de l'annexe I, et il convient de l'indiquer clairement à l'article 4.
- (5) L'article 7 du règlement délégué (UE) 2023/361 établit des stratégies de vaccination pour la prévention des maladies de catégorie A et la lutte contre celles-ci et fait une distinction entre les stratégies de vaccination d'urgence et les stratégies de vaccination préventive. Le retour d'expérience des plans de vaccination appliqués sur le terrain montre que la vaccination d'urgence protectrice peut être appliquée lorsque des foyers d'une maladie répertoriée apparaissent dans des zones où la vaccination préventive contre cette maladie est déjà mise en place. Afin d'éviter tout malentendu, la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice devrait être clarifiée à l'article 7 et un texte explicatif devrait être ajouté pour préciser que le plan de vaccination préventive peut être poursuivi dans une zone réglementée, à moins que l'autorité compétente ne décide d'appliquer la vaccination d'urgence.
- (6) Lors de la révision du règlement délégué (UE) 2023/361, il a été jugé que l'article 13 prêtait à confusion et ce dernier devrait être modifié par souci de clarté: les paragraphes 1 à 4 ne devraient pas préciser quels animaux ou produits sont interdits et ceux pouvant être déplacés, et devraient faire clairement référence aux parties concernées des annexes pour les détails, et le paragraphe 6 devrait être clarifié afin de mieux expliquer les restrictions prévues aux paragraphes 1 à 5 dudit article, qui s'appliquent simultanément aux zones réglementées conformément au règlement délégué (UE) 2020/687.
- (7) Lors du réexamen du règlement délégué (UE) 2023/361, il a été observé que, par souci de clarté, l'article 14, paragraphe 2, point a), devrait mentionner l'article 13, paragraphe 1, qui énumère les animaux et les produits faisant l'objet d'une interdiction.
- (8) Se fondant sur l'expérience et les données à disposition au moment de son adoption, le règlement délégué (UE) 2023/361 fixe, dans les annexes propres à chaque maladie, des conditions particulières pour chaque maladie de catégorie A. En ce qui concerne les maladies pour lesquelles l'expérience et les données n'étaient pas suffisantes au moment de l'adoption dudit règlement, il n'a pas été possible de prévoir des mesures propres à chaque maladie.
- (9) En ce qui concerne la fièvre aphteuse, les foyers récents ont apporté des informations utiles sur les difficultés à utiliser la vaccination protectrice et sur la nécessité de préciser, à l'annexe VII, que tous les animaux des espèces répertoriées étaient concernés par l'interdiction, de quelle manière la surveillance devait être effectuée et sous quelles conditions des dérogations à l'interdiction pouvaient être accordées.

- (10) En ce qui concerne la dermatose nodulaire contagieuse, l'expérience sur le terrain et les données scientifiques récentes ont fourni des informations et des éléments de preuve supplémentaires qui devraient être pris en considération à l'annexe IX en ce qui concerne les conditions liées aux zones de vaccination, ainsi que les restrictions et la période d'attente correspondantes avant leur levée.
- (11) En ce qui concerne la peste porcine classique, il convient d'utiliser les dernières données scientifiques à disposition pour mettre à jour les conditions de vaccination des porcs domestiques figurant à l'annexe XII et établir, dans une nouvelle annexe, des conditions spécifiques pour la vaccination des porcs sauvages.
- (12) En ce qui concerne l'influenza aviaire hautement pathogène, l'expérience récente de la mise en place sur le terrain de la vaccination des volailles, ainsi que des données scientifiques sur la vaccination, l'atténuation des risques et la surveillance, y compris un avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ont fourni suffisamment d'informations pour modifier et mettre à jour les conditions particulières énoncées à l'annexe XIII concernant les restrictions, les dérogations et la surveillance, notamment en cas d'application de la vaccination préventive.
- (13) En ce qui concerne la peste porcine africaine, bien qu'aucun vaccin efficace et sûr ne soit actuellement disponible, compte tenu des récents rapports de l'EFSA et des dernières données scientifiques sur les vaccins figurant dans le manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres de l'OMSA, il convient d'ajouter de nouvelles annexes pour expliciter les conditions d'utilisation de ces vaccins, une fois disponibles, sur les porcs domestiques et sauvages, respectivement.
- (14) En ce qui concerne la clavelée et la variole caprine, les justifications scientifiques de la modification des chapitres concernés du code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OMSA ont fourni suffisamment de données pour fixer des conditions particulières dans une nouvelle annexe.
- (15) Par souci de cohérence entre les articles et les annexes, il convient de modifier la numérotation en raison des ajouts ou suppressions de points et de l'ajout de nouvelles annexes.
- (16) Enfin, il convient de corriger les erreurs rédactionnelles à l'article 3, paragraphe 2,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modifications

Le règlement délégué (UE) 2023/361 est modifié comme suit:

1. à l'article 2, paragraphe 1, le point j) est remplacé par le texte suivant:
«j) "période d'attente": la période nécessaire pour démontrer l'absence de la maladie de catégorie A après que la vaccination d'urgence protectrice contre la maladie a été effectuée dans une zone de vaccination;»;
2. à l'article 4, la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:
«Les États membres interdisent l'administration à des animaux des médicaments vétérinaires suivants pour la prévention des maladies des catégories A et B et la lutte contre celles-ci, à moins qu'ils ne soient utilisés pour la prévention des maladies énumérées à l'annexe I, partie 3, et la lutte contre ces maladies, et que leur type et leur utilisation remplissent les conditions qui y sont énoncées:»;

3. à l'article 7, paragraphe 1, le point a) ii) est remplacé par le texte suivant:
- «ii) la vaccination d'urgence protectrice, mise en œuvre à la suite de l'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A et pratiquée dans l'un des cas suivants:
- chez les animaux terrestres exposés à un risque d'infection qui sont détenus dans des établissements situés dans des États membres ou zones d'États membres touchés dans lesquels la présence de maladies de catégorie A n'a été ni confirmée ni soupçonnée conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 11 du règlement délégué (UE) 2020/687;
 - en réponse à une modification du risque d'introduction d'une maladie de catégorie A dans un État membre ou une zone d'État membre non touché;
 - chez les équidés faisant l'objet de la dérogation prévue à l'annexe III, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/687;»;

4. à l'article 7, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. L'autorité compétente peut mettre en œuvre les stratégies mentionnées au paragraphe 1 simultanément ou consécutivement dans différentes populations d'animaux terrestres détenus et sauvages, dans différentes zones et régions géographiques et à différents moments de l'existence d'un foyer, et peut modifier les stratégies appliquées en fonction de la zone ou de la région, des espèces touchées ou d'autres caractéristiques. Le cas échéant, l'autorité compétente fait figurer toutes les stratégies appliquées simultanément ou consécutivement dans le plan de vaccination officiel après l'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 1, point a).

Lorsqu'une zone dans laquelle la vaccination préventive est mise en œuvre conformément au paragraphe 1, point b), est touchée par la maladie de catégorie A concernée et relève d'une zone réglementée établie conformément à l'article 21 du règlement délégué (UE) 2020/687, le plan de vaccination préventive peut être poursuivi, à moins que l'autorité compétente ne décide d'appliquer une vaccination d'urgence pour faire face au risque accru.»;

5. l'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«Article 13

Mesures d'atténuation des risques dans la zone de vaccination lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice et de la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages

1. Lors de la mise en œuvre de la vaccination d'urgence protectrice, l'autorité compétente interdit:
 - a) les mouvements d'animaux et de produits qui en sont tirés, conformément aux annexes VII à XVIII, partie 3, point 1;
 - b) la collecte de produits germinaux provenant d'animaux répertoriés aux annexes VII à XVIII, partie 3, point 2; c) en l'absence de conditions propres à une maladie énoncées aux annexes VII à XVIII, partie 3, les mouvements:

- i) d'animaux vaccinés à partir de l'établissement où ils ont été vaccinés;
 - ii) de produits tirés d'animaux vaccinés à partir des établissements de production et/ou de transformation.
- 2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements d'animaux dans l'un des cas suivants:
 - a) s'ils font l'objet d'une mise à mort obligatoire après vaccination, conformément au plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), et sont déplacés pour être mis à mort au lieu approprié le plus proche;
 - ou
 - b) s'ils ne font pas l'objet d'une mise à mort obligatoire après vaccination, conformément au plan de vaccination officiel visé à l'article 5, paragraphe 1, point b), et s'ils satisfont aux conditions fixées aux annexes VII à XVIII, partie 3, point 3.
- 3. Par dérogation au paragraphe 1, point a), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements de produits tirés d'animaux à partir de l'établissement de production et/ou de transformation conformément aux conditions énoncées aux annexes VII à XVIII, partie 3, point 3.
- 4. Par dérogation au paragraphe 1, point b), l'autorité compétente peut autoriser la collecte de produits germinaux conformément aux conditions énoncées aux annexes VII à XVIII, partie 3, point 3.
- 5. Lorsqu'elle met en œuvre la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages, l'autorité compétente applique dans la zone de vaccination les restrictions propres à une maladie et les autres mesures d'atténuation des risques énoncées aux annexes VII à XVIII, partie 3, pour la maladie concernée, lorsqu'elles sont spécifiquement prévues pour la vaccination d'urgence chez les animaux sauvages.
- 6. Dans les zones de vaccination situées dans une zone réglementée conformément au règlement délégué (UE) 2020/687, les restrictions et autres mesures d'atténuation des risques prévues aux paragraphes 1 et 5 s'appliquent en plus des mesures applicables:
 - a) aux zones de protection et de surveillance et, le cas échéant, aux autres zones réglementées, mises en place conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687 en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A chez des animaux terrestres détenus, jusqu'à leur levée conformément aux articles 39 et 55 dudit règlement;
 - b) aux zones infectées délimitées conformément à l'article 63, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/687 en cas d'apparition d'un foyer d'une maladie de catégorie A chez des animaux sauvages, jusqu'à ce que ces mesures soient levées conformément à l'article 67 dudit règlement;
 - c) aux zones réglementées mises en place en vertu des mesures d'urgence prévues aux articles 71, 257 et 258 du règlement (UE) 2016/429 et de

toute disposition adoptée en application de l'article 71, paragraphe 3, et de l'article 259 dudit règlement jusqu'à ce que ces mesures soient levées.

7. Les mesures visées aux paragraphes 1 et 5 continuent de s'appliquer après la levée des mesures visées au paragraphe 6.»;
6. à l'article 14, paragraphe 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:
 - «a) ils ne figurent pas sur la liste des animaux et produits visés à l'article 13, paragraphe 1, points a) et b);»;
7. dans le titre de la section 2 ainsi que dans le titre et au point 1) de l'article 16, «de rétablissement» est remplacé par «d'attente»;
8. à l'article 9, paragraphe 4, à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 10, paragraphe 2, à l'article 14, paragraphe 2, à l'article 16, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 2, point a) i), «XIV» est remplacé par «XVIII»;
9. les annexes VIII, X, XI et XIV du règlement délégué (UE) 2023/361 sont modifiées conformément à la partie 1 de l'annexe du présent règlement;
10. les annexes VII, IX, XII et XIII du règlement délégué (UE) 2023/361 sont remplacées par le texte figurant dans la partie 2 de l'annexe du présent règlement;
11. les nouvelles annexes XV, XVI, XVII et XVIII sont ajoutées au règlement délégué (UE) 2023/361 conformément à la partie 3 de l'annexe du présent règlement;
12. la liste des annexes du règlement délégué (UE) 2023/361 est remplacée par le texte figurant dans la partie 4 de l'annexe du présent règlement.

Article 2 *Rectification*

Le règlement délégué (UE) 2023/361 est rectifié comme suit:

à l'article 3, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

- «2. Les conditions d'utilisation des vaccins contre les maladies de catégorie A ne s'appliquent pas à certaines utilisations des vaccins contre l'infection par le virus de la maladie de Newcastle, notamment à l'utilisation routinière par précaution ou à l'utilisation dans le cadre d'échanges, que les États membres peuvent autoriser indépendamment des mesures officielles de prévention et de lutte visées au paragraphe 1 à d'autres fins que la réaction contre un foyer.».

Article 3 *Entrée en vigueur*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6.3.2026

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN