

Bruxelles, 9. ožujka 2026.
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ

Datum primitka: 6. ožujka 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. dok. Kom.: C(2026) 1412 final

Predmet: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
od 6.3.2026.
o izmjeni i ispravku Delegirane uredbe Komisije (EU) 2023/361 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 1412 final.

Priloženo: C(2026) 1412 final



Bruxelles, 6.3.2026.
C(2026) 1412 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 6.3.2026.

o izmjeni i ispravku Delegirane uredbe Komisije (EU) 2023/361 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) utvrđena su pravila o prenosivim bolestima životinja. Posebice, u dijelu III. poglavlju 2. te uredbe utvrđena su pravila za upotrebu veterinarsko-medicinskih proizvoda za sprečavanje i kontrolu bolesti.

Zakonom o zdravlju životinja Komisija je ovlašćena za donošenje delegiranih akata o dopuni pravila u području utvrđenom u toj uredbi.

Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/361 od 28. studenoga 2022. dopunjena je Uredba (EU) 2016/429 u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa. Tom su uredbom utvrđena, među ostalim, detaljna i posebna pravila o upotrebi u Uniji veterinarsko-medicinskih proizvoda za sprečavanje i kontrolu bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2016/429 („bolesti kategorije A”) kod držanih i divljih kopnenih životinja.

Ovom se Uredbom ažuriraju pravila iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2023/361, uzimajući u obzir najnovije dostupne znanstvene spoznaje i iskustvo stečeno u primjeni tih pravila. Njome se nude nove mogućnosti za zahtjeve u pogledu upotrebe imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda za sprečavanje bolesti kategorije A te osigurava jasnoća i dosljednost tih zahtjeva.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija je održala nekoliko sastanaka i konzultacija sa Stručnom skupinom za zdravlje životinja (E00930). Nacrt delegirane uredbe stavljen je na raspolaganje Europskom parlamentu i Vijeću, koji nisu iznijeli nijednu primjedbu. Održano je više sastanaka s brojnim dionicima u okviru Savjetodavnog odbora za zdravlje životinja, na kojima su predstavljeni i raspravljani glavni elementi nacrta akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Ovu bi Delegiranu uredbu trebalo donijeti u skladu s Uredbom (EU) 2016/429, a posebno njezinim člankom 47. stavkom 1.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od 6.3.2026.

o izmjeni i ispravku Delegirane uredbe Komisije (EU) 2023/361 o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”)¹, a posebno njezin članak 47. stavak 1. točke (b) i (c),

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/361² dopunjena je Uredba (EU) 2016/429 u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa. Tom su uredbom utvrđena, među ostalim, detaljna i posebna pravila o upotrebi u Uniji veterinarsko-medicinskih proizvoda za sprečavanje i kontrolu bolesti s popisa iz članka 9. stavka 1. točke (a) Uredbe (EU) 2016/429 („bolesti kategorije A”) kod držanih i divljih kopnenih životinja.
- (2) U članku 2. Delegirane uredbe (EU) 2023/361 utvrđene su definicije pojmova koji se upotrebljavaju u toj uredbi, uključujući pojam „razdoblje za ponovno stjecanje zdravstvenog statusa”. Nakon završetka hitnog zaštitnog cijepljenja izlazna strategija trebala bi omogućiti državama članicama da dokažu odsutnost infekcije prije nego što se mogu ukinuti ograničenja premještanja životinja i proizvoda od tih životinja. Ta izlazna strategija trebala bi se sastojati od posebnog pojačanog kliničkog i laboratorijskog nadziranja tijekom unaprijed utvrđenog razdoblja čekanja za pojedinu bolest kategorije A. U pravilima EU-a ne postoji status „slobodno od bolesti” za bolesti kategorije A, pa bi pojam „razdoblje za ponovno stjecanje zdravstvenog statusa”, koji se odnosi na obnovu tog statusa, trebalo zamijeniti pojmom „razdoblje čekanja”. Trebalo bi ažurirati njegovu definiciju i u skladu s time izmijeniti članak 2., kao i naslov članka 16. i njegov stavak 1.

¹ Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja (SL L 84, 31.3.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/361 od 28. studenog 2022. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 u pogledu pravila za upotrebu određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda u svrhu sprečavanja i kontrole određenih bolesti s popisa (SL L 52, 20.2.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

- (3) Nadalje, u dijelu 4. relevantnih priloga o pojedinim bolestima trebali bi biti opisani uvjeti za to razdoblje čekanja za pojedine bolesti, pri čemu ne bi trebalo upućivati na zdravstveni status životinja, uključujući status koji im je dodijelila Svjetska organizacija za zdravlje životinja (WOAH). Stoga bi trebalo ažurirati sve priloge koji se odnose na pojedine bolesti kako bi se uključila ta konceptualna promjena.
- (4) U članku 4. Delegirane uredbe (EU) 2023/361 navedeni su veterinarsko-medicinski proizvodi čija je upotreba zabranjena za sprečavanje i kontrolu bolesti kategorije A i kategorije B. U dijelu 3. Priloga I. navedene su bolesti za koje je dopuštena upotreba određenih vrsta veterinarsko-medicinskih proizvoda i uvjeti te upotrebe. Vrsta proizvoda i upotreba trebale bi biti u skladu s dijelom 3. Priloga I., što bi trebalo jasno navesti u članku 4.
- (5) U članku 7. Delegirane uredbe (EU) 2023/361 utvrđene su strategije cijepljenja za sprečavanje i kontrolu bolesti kategorije A i uvedena je razlika između strategije za hitno cijepljenje i strategije za preventivno cijepljenje. Iskustvo stečeno iz planova cijepljenja provedenih na terenu pokazuje da se hitno zaštitno cijepljenje može provesti ako bolest s popisa izbije na područjima gdje se već provodi preventivno cijepljenje protiv te bolesti. Kako bi se izbjegli nesporazumi, u članku 7. trebalo bi pojasniti provedbu hitnog zaštitnog cijepljenja i dodati određeno pojašnjenje kojim se obrazlaže da se plan preventivnog cijepljenja može nastaviti provoditi u zoni ograničenja osim ako nadležno tijelo ne odluči provesti hitno cijepljenje.
- (6) U reviziji Delegirane uredbe (EU) 2023/361 zaključeno je da je članak 13. nejasan i da bi ga trebalo izmijeniti radi jasnoće: u člancima od 1. do 4. ne bi trebalo detaljno utvrđivati koje su životinje ili proizvodi zabranjeni i smiju se premještati, nego bi se u tim člancima trebalo jasno uputiti na relevantne dijelove priloga koji sadržavaju detalje, dok bi članak 6. trebalo pojasniti kako bi se bolje objasnila ograničenja u skladu sa stavcima od 1. do 5. tog članka, koja se istovremeno primjenjuju i na zone ograničenja u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687.
- (7) U reviziji Delegirane uredbe (EU) 2023/361 napomenuto je da bi članak 14. stavak 2. točka (a) radi jasnoće trebao uključivati upućivanje na članak 13. stavak 1., u kojem su navedene životinje i proizvodi koji podliježu zabranama.
- (8) U prilogima Delegiranoj uredbi (EU) 2023/361 o pojedinim bolestima utvrđeni su posebni uvjeti zasebno za svaku bolest kategorije A na temelju iskustva i podataka koji su bili dostupni u trenutku njezina donošenja. Za bolesti za koje u trenutku donošenja te delegirane uredbe nisu bili dostupni dostatno iskustvo i podaci nisu se mogle navesti posebne mjere za pojedine bolesti.
- (9) Kad je riječ o slinavci i šapu (SIŠ), nedavna izbijanja bila su izvor informacija relevantnih za poteškoće u provedbi zaštitnog cijepljenja i potrebu da se u Prilogu VII. pojasni da se zabrana odnosi na sve životinje vrsta s popisa, kako se treba provoditi nadziranje i pod kojim se uvjetima mogu odobriti odstupanja od te zabrane.
- (10) Kad je riječ o bolesti kvrgave kože (BKK), nedavna iskustva s terena i znanstveni podaci pružili su dodatne informacije i dokaze koje bi trebalo uzeti u obzir u Prilogu IX. o uvjetima povezanim s područjima cijepljenja i povezanim ograničenjima i razdoblju čekanja prije njihova ukidanja.
- (11) Za klasičnu svinjsku kugu (KSK) trebalo bi upotrijebiti najnovije dostupne znanstvene podatke kako bi se u Prilogu XII. ažurirali uvjeti cijepljenja domaćih svinja i u novom prilogu utvrdili posebni uvjeti cijepljenja divljih svinja.

- (12) Kad je riječ o visokopatogenoj influenci ptica (HPAI), nedavna iskustva iz cijepjenja peradi na terenu i znanstveni podaci o cijepljenju, umanjivanju rizika i nadziranju, uključujući znanstveno mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), dali su dovoljno informacija da se u Prilogu XIII. izmijene i ažuriraju posebni uvjeti za ograničenja, odstupanja i nadziranje, osobito pri provedbi preventivnog cijepjenja.
- (13) Iako za afričku svinjsku kugu (ASK) trenutačno nije dostupno učinkovito i sigurno cjepivo, s obzirom na nedavna izvješća EFSA-e i ažurirane znanstvene podatke o cjepivima iz Priručnika o dijagnostičkim testovima i cjepivima za kopnene životinje WOAHA, trebalo bi dodati nove priloge u kojima su opisani uvjeti upotrebe tih cjepivana domaćim i divljim svinjama kad postanu dostupna.
- (14) Kad je riječ o ovčjim i kozjim boginjama (OIKB), znanstvena obrazloženja izmjene relevantnih poglavlja Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja WOAHA pružila su dovoljno podataka za utvrđivanje posebnih uvjeta u novom prilogu.
- (15) Radi dosljednosti među člancima i prilogima trebalo bi izmijeniti sustav brojanog označivanja kako bi se odrazilo dodavanje ili brisanje točaka i dodavanje novih priloga.
- (16) Naposljetku, trebalo bi ispraviti uredničke pogreške u članku 3. stavku 2.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.
Izmjene

Delegirana uredba (EU) 2023/361 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. stavku 1. točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) „razdoblje čekanja” znači razdoblje koje je potrebno da bi se dokazala odsutnost bolesti kategorije A nakon provedenog hitnog zaštitnog cijepjenja protiv te bolesti na području cijepjenja;”;
2. u članku 4. uvodna rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice zabranjuju upotrebu sljedećih veterinarsko-medicinskih proizvoda kod životinja za sprečavanje i kontrolu bolesti kategorije A i kategorije B, osim ako se upotrebljavaju za sprečavanje i kontrolu bolesti navedenih na popisu u dijelu 3. Priloga I. i ako je njihova vrsta i upotreba u skladu s uvjetima utvrđenima u tom prilogu.”;
3. u članku 7. stavku 1. točka (a) podtočka ii. zamjenjuje se sljedećim:

„ii. hitno zaštitno cijepjenje koje se provodi kao odgovor na izbijanje bolesti kategorije A u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

 - za kopnene životinje koje su izložene riziku od infekcije i drže se u objektima koji se nalaze u zahvaćenim državama članicama ili njihovim zonama, u kojima nisu potvrđene bolesti kategorije A niti postoji sumnja na te bolesti u skladu s člankom 6. stavkom 1. i člankom 11. Delegirane uredbe (EU) 2020/687,
 - kao odgovor na promjenu rizika od unošenja bolesti kategorije A u državi članici koja nije zahvaćena ili na njezinom području,
 - kod kopitara, podložno odstupanju utvrđenom u točki 1. Priloga III. Delegiranoj uredbi (EU) 2020/687;”;

4. u članku 7. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nadležno tijelo može provesti strategije iz stavka 1. istodobno ili uzastopno kod različitih držanih i divljih populacija životinja u različitim zonama i geografskim područjima i u različitim razdobljima tijekom izbivanja te može varirati primijenjene strategije ovisno o zoni ili području, zahvaćenim vrstama i drugim bitnim značajkama. U takvim slučajevima nadležno tijelo sve strategije koje se primjenjuju istodobno ili uzastopno uvrštava u službeni plan cijepljenja nakon procjene iz članka 5. stavka 1. točke (a).

Ako područje na kojem je provedeno preventivno cijepljenje u skladu sa stavkom 1. točkom (b) postane zahvaćeno relevantnom bolešću kategorije A i obuhvaćeno zonom ograničenja utvrđenom u skladu s člankom 21. Delegirane uredbe (EU) 2020/687, plan preventivnog cijepljenja može se nastaviti provoditi osim ako nadležno tijelo ne odluči provesti hitno cijepljenje radi odgovora na povećani rizik.”;

5. članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

Mjere za umanjivanje rizika na području cijepljenja pri provedbi hitnog zaštitnog cijepljenja i hitnog cijepljenja kod divljih životinja

1. Pri provedbi hitnog zaštitnog cijepljenja nadležno tijelo zabranjuje:
 - (a) premještanja životinja i proizvoda od tih životinja utvrđenih u dijelu 3. točki 1. priloga od VII. do XVIII.;
 - (b) prikupljanje zametnih proizvoda od životinja utvrđenih u dijelu 3. točki 2. priloga od VII. do XVIII.;
 - (c) ako u dijelu 3. priloga od VII. do XVIII. nisu utvrđeni posebni uvjeti za pojedine bolesti, premještanja:
 - i. cijepljenih životinja iz objekta u kojem su cijepljene;
 - ii. proizvoda dobivenih od cijepljenih životinja iz objekata za proizvodnju i/ili preradu.
2. Odstupajući od stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može dopustiti premještanja životinja ako one:
 - (a) podliježu obveznom usmrćivanju nakon cijepljenja, u skladu sa službenim planom cijepljenja iz članka 5. stavka 1. točke (b), te se premještaju radi usmrćivanja na najbližem prikladnom mjestu;ili
 - (b) ne podliježu obveznom usmrćivanju nakon cijepljenja, u skladu sa službenim planom cijepljenja iz članka 5. stavka 1. točke (b), te su u skladu uvjetima utvrđenima u dijelu 3. točki 3. priloga od VII. do XVIII.
3. Odstupajući od stavka 1. točke (a), nadležno tijelo može dopustiti premještanja proizvoda dobivenih od životinja iz objekta za proizvodnju i/ili preradu u skladu s uvjetima utvrđenima u dijelu 3. točki 3. priloga od VII. do XVIII.
4. Odstupajući od stavka 1. točke (b) nadležno tijelo može odobriti prikupljanje zametnih proizvoda u skladu s uvjetima utvrđenima u dijelu 3. točki 3. priloga od VII. do XVIII.

5. Pri provedbi hitnog cijepljenja kod divljih životinja nadležno tijelo na području cijepljenja primjenjuje posebna ograničenja za pojedinu bolest te druge mjere za umanjivanje rizika utvrđene u dijelu 3. priloga od VII. do XVIII. za relevantnu bolest, ako je to posebno propisano za hitno cijepljenje kod divljih životinja.
6. Na područjima cijepljenja koja se nalaze u zoni ograničenja u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687, ograničenja i druge mjere za umanjivanje rizika propisane u stavcima 1. i 5. primjenjuju se uz mjere koje se primjenjuju na:
 - (a) zone zaštite i zone nadziranja te dodatne zone ograničenja ako je primjenjivo, uspostavljene u skladu s člankom 21. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2020/687 u slučaju izbijanja bolesti kategorije A kod držanih kopnenih životinja, dok ne budu ukinute u skladu s člancima 39. i 55. te uredbe;
 - (b) zaražene zone uspostavljene u skladu s člankom 63. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) 2020/687 u slučaju izbijanja bolesti kategorije A kod divljih životinja, dok ne budu ukinute u skladu s člankom 67. te uredbe;
 - (c) zone ograničenja uspostavljene u okviru hitnih mjera utvrđenih u člancima 71., 257. i 258. Uredbe (EU) 2016/429 te sva pravila donesena na temelju članka 71. stavka 3. i članka 259. te uredbe dok te mjere ne budu ukinute.
7. Mjere iz stavaka 1. i 5. primjenjuju se i nakon ukidanja mjera iz stavka 6.”;
6. u članku 14. stavku 2. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) nisu uvršteni na popis životinja i proizvoda iz članka 13. stavka 1. točaka (a) i (b);”;
7. u naslovu odjeljka 2. i članka 16. i njegovu stavku 1. sintagma „za ponovno stjecanje zdravstvenog statusa” zamjenjuje se riječju „čekanja”;
8. u članku 9. stavku 4., članku 10. stavcima 1. i 2., članku 14. stavku 2., članku 16. stavku 1. i članku 16. stavku 2. točki (a) podtočki i. brojka „XIV.” zamjenjuje se brojkom „XVIII.”;
9. prilozi VIII., X., XI. i XIV. Delegiranoj uredbi (EU) 2023/361 mijenjaju se u skladu s dijelom 1. Priloga ovoj Uredbi;
10. prilozi VII., IX., XII. i XIII. Delegiranoj uredbi (EU) 2023/361 zamjenjuju se tekstom iz dijela 2. Priloga ovoj Uredbi;
11. novi prilozi XV., XVI., XVII. i XVIII. dodaju se Delegiranoj uredbi (EU) 2023/361 u skladu s dijelom 3. Priloga ovoj Uredbi;
12. popis priloga Delegiranoj uredbi (EU) 2023/361 zamjenjuje se tekstom iz dijela 4. Priloga ovoj Uredbi.

*Članak 2.
Ispravak*

Delegirana uredba (EU) 2023/361 ispravlja se kako slijedi:

u članku 3. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

- „2. Uvjeti za upotrebu cjepiva protiv bolesti kategorije A ne primjenjuju se na određene upotrebe cjepiva protiv infekcije virusom newcastleske bolesti, posebice na rutinsku upotrebu iz predostrožnosti ili upotrebu u okviru trgovine, koje države članice mogu odobriti neovisno o službenim mjerama za sprečavanje i kontrolu bolesti iz stavka 1. u druge svrhe osim kao odgovor na izbijanje.”

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6.3.2026.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*