

Bruxelles, 9 marzo 2026  
(OR. en)

7103/26

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

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	6 marzo 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2026) 1412 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 6.3.2026 che modifica e rettifica il regolamento delegato (UE) 2023/361 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2026) 1412 final.

All.: C(2026) 1412 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 6.3.2026**

**che modifica e rettifica il regolamento delegato (UE) 2023/361 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## **RELAZIONE**

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") stabilisce norme in materia di malattie animali trasmissibili. In particolare, nella parte III, capo 2, di tale regolamento sono stabilite le norme per l'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo delle malattie.

La normativa in materia di sanità animale conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che integrano le norme in tale ambito stabilite in detto regolamento.

Il regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione, del 28 novembre 2022, integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate. Tale regolamento stabilisce, tra le altre cose, norme dettagliate e specifiche sull'uso all'interno dell'Unione dei medicinali veterinari per quanto riguarda la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), ("malattie di categoria A") del regolamento (UE) 2016/429 negli animali terrestri detenuti e selvatici.

Il presente regolamento aggiorna le norme di cui al regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione tenendo conto delle nuove conoscenze scientifiche disponibili e dell'esperienza acquisita nell'applicazione di tali norme. Offre nuove possibilità, maggiore chiarezza e coerenza nelle prescrizioni per l'uso dei medicinali veterinari immunologici per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

La Commissione ha partecipato a numerosi scambi e riunioni con il gruppo di esperti in materia di sanità animale (E00930). Il progetto di regolamento delegato è stato inoltre messo a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio, che non hanno formulato osservazioni. Nell'ambito dei lavori del comitato consultivo in materia di sanità animale si sono tenute varie riunioni con una serie di portatori di interessi, nel corso delle quali sono stati illustrati e discussi i principali elementi del progetto di atto.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

Il presente regolamento delegato deve essere adottato a norma del regolamento (UE) 2016/429, in particolare a norma dell'articolo 47, paragrafo 1.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 6.3.2026

## **che modifica e rettifica il regolamento delegato (UE) 2023/361 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale")<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 47, paragrafo 1, lettere b) e c),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione<sup>2</sup> integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate. Tale regolamento stabilisce, tra le altre cose, norme dettagliate e specifiche sull'uso all'interno dell'Unione dei medicinali veterinari per quanto riguarda la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), ("malattie di categoria A") del regolamento (UE) 2016/429 negli animali terrestri detenuti e selvatici.
- (2) All'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono stabilite le definizioni dei termini utilizzati in tale regolamento, compresa quella di "periodo di recupero". In seguito al completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza, una strategia di uscita dovrebbe consentire agli Stati membri di dimostrare l'assenza di infezione prima che le restrizioni ai movimenti degli animali e dei loro prodotti possano essere revocate. Tale strategia di uscita dovrebbe consistere in una specifica sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata durante un periodo di attesa predefinito per ciascuna malattia di categoria A specifica. Le norme dell'UE non prevedono lo status di indenne per le malattie di categoria A, pertanto il termine "periodo di recupero", che si riferisce al recupero di uno status di indenne, dovrebbe essere sostituito da "periodo di attesa".

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> Regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione, del 28 novembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate (GU L 52 del 20.2.2023, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

È opportuno aggiornare la definizione e modificare di conseguenza l'articolo 2, nonché il titolo e il paragrafo 1 dell'articolo 16.

- (3) Inoltre i pertinenti allegati specifici per malattia dovrebbero descrivere nelle relative parti 4 le rispettive condizioni per tale periodo di attesa senza fare riferimento allo stato sanitario degli animali, compreso lo status concesso dalla WOA. Tutti gli allegati specifici per malattia dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza per includere tale modifica concettuale.
- (4) L'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2023/361 elenca i medicinali veterinari vietati per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B. L'allegato I, parte 3, elenca le malattie per le quali sono consentiti alcuni tipi specifici di medicinali veterinari e le condizioni per il loro impiego; sia il tipo che l'uso dovrebbero essere conformi a tale allegato I, parte 3, e ciò dovrebbe essere chiaramente indicato all'articolo 4.
- (5) L'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2023/361 stabilisce strategie di vaccinazione per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e distingue tra strategie di vaccinazione d'urgenza e di vaccinazione preventiva. L'esperienza acquisita con i piani di vaccinazione applicati sul campo dimostra che la vaccinazione profilattica d'urgenza può essere applicata quando si manifestano focolai di una malattia elencata in zone in cui è già attuata la vaccinazione preventiva contro tale malattia. Al fine di evitare fraintendimenti, l'attuazione della vaccinazione profilattica d'urgenza dovrebbe essere chiarita all'articolo 7 e dovrebbe essere introdotto un testo esplicativo per spiegare che il piano di vaccinazione preventiva può continuare a essere attuato in una zona soggetta a restrizioni, a meno che l'autorità competente non decida di applicare la vaccinazione d'urgenza.
- (6) Durante il riesame del regolamento delegato (UE) 2023/361 è emerso che l'articolo 13 risultava poco chiaro e dovrebbe pertanto essere modificato a fini di chiarezza: i paragrafi da 1 a 4 non dovrebbero stabilire nel dettaglio quali animali o prodotti sono vietati e possono essere spostati, e dovrebbero rimandare chiaramente alle parti pertinenti degli allegati per i dettagli, e il paragrafo 6 dovrebbe essere chiarito per spiegare meglio le restrizioni conformemente ai paragrafi da 1 a 5 di tale articolo, che si applicano contemporaneamente alle zone soggette a restrizioni conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687.
- (7) Nel corso del riesame del regolamento delegato (UE) 2023/361 è stato osservato che, a fini di chiarezza, l'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), dovrebbe includere un riferimento all'articolo 13, paragrafo 1, che elenca gli animali e i prodotti soggetti al divieto.
- (8) Il regolamento delegato (UE) 2023/361, nei rispettivi allegati specifici per malattia, stabilisce condizioni specifiche per ciascuna malattia di categoria A sulla base dell'esperienza e dei dati disponibili al momento della sua adozione. Per le malattie per le quali al momento della sua adozione non erano disponibili dati ed esperienze sufficienti non è stato possibile fornire misure specifiche per malattia.
- (9) Per quanto riguarda l'afta epizootica, dai recenti focolai sono emerse informazioni relative alle difficoltà nell'utilizzo della vaccinazione profilattica e alla necessità di chiarire nell'allegato VII che tutti gli animali delle specie elencate erano soggetti a divieto, alle modalità di attuazione della sorveglianza e alle condizioni in base alle quali potevano essere concesse deroghe al divieto.

- (10) Per quanto riguarda l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, la recente esperienza sul campo e i dati scientifici hanno fornito ulteriori informazioni e prove di cui si dovrebbe tenere conto nell'allegato IX per quanto riguarda le condizioni relative alle zone di vaccinazione e le restrizioni e il periodo di attesa corrispondenti prima della loro revoca.
- (11) Per la peste suina classica è opportuno utilizzare i dati scientifici aggiornati disponibili al fine di aggiornare le condizioni di vaccinazione dei suini domestici di cui all'allegato XII e stabilire condizioni specifiche per la vaccinazione dei suini selvatici in un nuovo allegato.
- (12) Per l'influenza aviaria ad alta patogenicità, la recente esperienza nell'attuazione sul campo della vaccinazione del pollame, nonché i dati scientifici sulla vaccinazione, sulla riduzione dei rischi e sulla sorveglianza, compreso un parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), hanno fornito informazioni sufficienti per modificare e aggiornare le condizioni specifiche di cui all'allegato XIII per quanto riguarda le restrizioni, le deroghe e la sorveglianza, in particolare quando viene applicata la vaccinazione preventiva.
- (13) Per la peste suina africana, sebbene attualmente non sia disponibile un vaccino efficace e sicuro, alla luce delle recenti relazioni dell'EFSA e dei dati scientifici aggiornati sui vaccini inclusi nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri della WOAAH, è opportuno aggiungere nuovi allegati per descrivere le condizioni per l'uso di tali vaccini, una volta disponibili, rispettivamente nei suini domestici e nei suini selvatici.
- (14) Per il vaiolo degli ovini e dei caprini, le motivazioni scientifiche della modifica dei capitoli pertinenti del codice sanitario per gli animali terrestri della WOAAH hanno fornito dati sufficienti per stabilire condizioni specifiche in un nuovo allegato.
- (15) Per motivi di coerenza tra gli articoli e gli allegati, la numerazione dovrebbe essere modificata a seguito di aggiunte o soppressioni di punti e dell'aggiunta di nuovi allegati.
- (16) È infine opportuno correggere gli errori redazionali di cui all'articolo 3, paragrafo 2,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*  
*Modifiche*

Il regolamento delegato (UE) 2023/361 è così modificato:

1. all'articolo 2, paragrafo 1, la lettera j) è sostituita dalla seguente:
  - "j) "periodo di attesa": il periodo di tempo necessario per dimostrare l'assenza della malattia di categoria A dopo l'esecuzione della vaccinazione profilattica d'urgenza contro la malattia in questione in una zona di vaccinazione;"
2. all'articolo 4, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"Gli Stati membri vietano l'uso negli animali dei medicinali veterinari seguenti per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B, salvo qualora siano utilizzati per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'allegato I, parte 3, e il loro tipo e uso siano conformi alle condizioni ivi stabilite.";
3. all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

- "ii) una vaccinazione profilattica d'urgenza attuata in risposta a un focolaio di una malattia di categoria A ed effettuata in uno dei casi seguenti:
- in relazione agli animali terrestri a rischio di infezione detenuti presso stabilimenti situati in Stati membri colpiti o in zone degli stessi, in cui la presenza di malattie di categoria A non è stata sospettata né confermata conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2020/687;
  - in risposta a una variazione del rischio di introduzione di una malattia di categoria A in uno Stato membro non colpito o in un'area dello stesso;
  - in relazione agli equini soggetti alla deroga di cui all'allegato III, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;"

4. all'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. L'autorità competente può attuare le strategie di cui al paragrafo 1 simultaneamente o consecutivamente in popolazioni di animali terrestri detenuti e selvatici diverse, in zone e aree geografiche diverse e in momenti diversi durante un focolaio e può variare le strategie applicate a seconda della zona o dell'area, delle specie colpite o di altre caratteristiche distintive. In tali casi l'autorità competente include nel piano di vaccinazione ufficiale tutte le strategie applicate simultaneamente o consecutivamente dopo la valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

Quando un'area in cui è attuata la vaccinazione preventiva conformemente al paragrafo 1, lettera b), è colpita dalla pertinente malattia di categoria A e rientra in una zona soggetta a restrizioni istituita conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687, il piano di vaccinazione preventiva può continuare a essere attuato a meno che l'autorità competente non decida di applicare una vaccinazione d'urgenza per rispondere all'aumento del rischio.";

5. l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

### *"Articolo 13*

Misure di riduzione dei rischi nella zona di vaccinazione durante l'attuazione della vaccinazione profilattica d'urgenza e della vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici

1. Nell'attuare la vaccinazione profilattica d'urgenza l'autorità competente vieta:
  - a) i movimenti di animali e dei loro prodotti di cui alla parte 3, punto 1, degli allegati da VII a XVIII;
  - b) la raccolta del materiale germinale da animali di cui alla parte 3, punto 2, degli allegati da VII a XVIII; c) in assenza delle condizioni specifiche per malattia di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XVIII, i movimenti di:
    - i) animali vaccinati dallo stabilimento presso il quale sono stati vaccinati;
    - ii) prodotti ottenuti da animali vaccinati dagli stabilimenti di produzione e/o trasformazione.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali se tali animali:

- a) sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e sono spostati per essere abbattuti nel luogo idoneo più vicino;

oppure

- b) non sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e soddisfano le condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di prodotti di animali dallo stabilimento di produzione e/o di trasformazione conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.
  4. In deroga al paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare la raccolta del materiale germinale conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.
  5. Nell'attuare la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici l'autorità competente applica nella zona di vaccinazione le restrizioni specifiche per malattia e le altre misure di riduzione dei rischi di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XVIII per la malattia pertinente, laddove specificamente previsto per la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici.
  6. Nelle zone di vaccinazione situate in una zona soggetta a restrizioni conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687, le restrizioni e le altre misure di riduzione dei rischi di cui ai paragrafi 1 e 5 si applicano in aggiunta alle misure applicabili:
    - a) alle zone di protezione e di sorveglianza e alle ulteriori zone soggette a restrizioni, se del caso, istituite conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali terrestri detenuti, fino alla loro revoca conformemente agli articoli 39 e 55 di tale regolamento;
    - b) alle zone infette stabilite conformemente all'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali selvatici, fino alla loro revoca conformemente all'articolo 67 di tale regolamento;
    - c) alle zone soggette a restrizioni istituite nel quadro delle misure di emergenza di cui agli articoli 71, 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 e di qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 259 di tale regolamento, fino alla revoca di tali misure.
  7. Le misure di cui ai paragrafi 1 e 5 continuano ad applicarsi dopo la revoca delle misure di cui al paragrafo 6.";
6. all'articolo 14, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
    - "a) non figurano nell'elenco degli animali e dei prodotti di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e b);"
  7. nel titolo della sezione 2 e all'articolo 16, paragrafo 1, nonché nel titolo del medesimo articolo, "recupero" è sostituito da "attesa";

8. all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 1, e all'articolo 16, paragrafo 2, lettera a), punto i), "XIV" è sostituito da "XVIII";
9. gli allegati VIII, X, XI e XIV del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono modificati conformemente all'allegato, parte 1, del presente regolamento;
10. gli allegati VII, IX, XII e XIII del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato, parte 2, del presente regolamento;
11. i nuovi allegati XV, XVI, XVII e XVIII sono aggiunti al regolamento delegato (UE) 2023/361 conformemente all'allegato, parte 3, del presente regolamento;
12. l'elenco degli allegati del regolamento delegato (UE) 2023/361 è sostituito dal testo che figura nell'allegato, parte 4, del presente regolamento.

*Articolo 2*  
*Rettifica*

Il regolamento delegato (UE) 2023/361 è così rettificato:

all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

- "2. Le condizioni per l'uso di vaccini contro le malattie di categoria A non si applicano a determinati usi di vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, in particolare all'uso precauzionale di routine o all'uso nel quadro di scambi commerciali, che gli Stati membri possono autorizzare indipendentemente dalle misure ufficiali di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 per finalità diverse dalla risposta a un focolaio."

*Articolo 3*  
*Entrata in vigore*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6.3.2026

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*