



Briuselis, 2026 m. kovo 9 d.
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. kovo 6 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 1412 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../... 2026 03 06 kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 1412 final.

Pridedama: C(2026) 1412 final



Briuselis, 2026 03 06
C(2026) 1412 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 06

kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“), nustatomos taisyklės dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų. Visų pirma jo III dalies 2 skyriuje nustatytos veterinarinių vaistų naudojimo ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės.

Gyvūnų sveikatos teisės aktu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais papildomos tame reglamente nustatytos tos srities taisyklės.

2022 m. lapkričio 28 d. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/361 papildomos Reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės. Jame, be kita ko, nustatytos išsamios ir konkrečios veterinarinių vaistų naudojimo Sąjungoje taisyklės, susijusios su Reglamento (ES) 2016/429 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų (toliau – A kategorijos ligos) tarp laikomų ir laukinių sausumos gyvūnų, prevencija ir kontrolė.

Šiuo reglamentu atnaujinamos Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 taisyklės, atsižvelgiant į naujausias turimas mokslo žinias ir patirtį, įgytą taikant tas taisykles. Taigi juo suteikiama daugiau galimybių ir užtikrinama, kad reikalavimai dėl imunologinių veterinarinių vaistų naudojimo A kategorijos ligų prevencijos ir kontrolės tikslais būtų aiškesni ir nuoseklesni.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija surengė kelis posėdžius su Gyvūnų sveikatos ekspertų grupe (E00930) ir keitėsi informacija. Deleguotojo reglamento projektas taip pat buvo pateiktas Europos Parlamentui ir Tarybai; jie nepateikė jokių pastabų. Gyvūnų sveikatos patarimo komiteto posėdžiuose susitikta su įvairiais suinteresuotaisiais subjektais ir pateikti bei aptarti pagrindiniai teisės akto projekto elementai.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Šis deleguotasis reglamentas turi būti priimtas pagal Reglamentą (ES) 2016/429, ypač jo 47 straipsnio 1 dalį.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2026 03 06

kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai, („Gyvūnų sveikatos teisės aktą“)¹, visų pirma į jo 47 straipsnio 1 dalies b ir c punktus,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/361² papildomos Reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės. Jame, be kita ko, nustatytos išsamios ir konkrečios veterinarinių vaistų naudojimo Sąjungoje taisyklės, susijusios su Reglamento (ES) 2016/429 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų į sąrašą įtrauktų ligų (toliau – A kategorijos ligos) tarp laikomų ir laukinių sausumos gyvūnų, prevencija ir kontrole;
- (2) Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 2 straipsnyje nustatytos tame reglamente vartojamų terminų, įskaitant atsigavimo laikotarpį, apibrėžtys. Užbaigus skubų apsauginį skiepijimą, prieš panaikinant gyvūnų perkėlimo ir jų produktų vežimo apribojimus, ligos įveikimo strategijoje valstybėms narėms turėtų būti numatyta galimybė įrodyti, kad infekcijos nėra. Tokią ligos įveikimo strategiją turėtų sudaryti konkreti sustiprinta klinikinė ir laboratorinė priežiūra iš anksto nustatytu laukimo laikotarpiu kiekvienos konkrečios A kategorijos ligos atveju. A kategorijos ligomis neužkrėstos teritorijos statusas ES taisyklėse nenumatytas, todėl terminas „atsigavimo laikotarpis“, reiškiantis neužkrėstos teritorijos statuso atkūrimą, turėtų būti pakeistas terminu „laukimo laikotarpis“. Reikėtų atnaujinti jo apibrėžtį ir atitinkamai iš dalies pakeisti 2 straipsnį, taip pat 16 straipsnio pavadinimą ir 1 dalį;

¹ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² 2022 m. lapkričio 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/429 tam tikrų veterinarinių vaistų naudojimo tam tikrų į sąrašą įtrauktų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais taisyklės (OL L 52, 2023 2 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

- (3) be to, atitinkamų konkrečioms ligoms skirtų priedų 4 dalyje turėtų būti aprašytos atitinkamos šio laukimo laikotarpio sąlygos, o ne nurodyta gyvūnų sveikatos būklė, įskaitant WOAH suteiktą statusą. Todėl visi su konkrečiomis ligomis susiję priedai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti, kad būtų įtrauktas šis konceptualus pakeitimas;
- (4) Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 4 straipsnyje išvardyti veterinariniai vaistai, kuriuos draudžiama naudoti A ir B kategorijų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais. I priedo 3 dalyje išvardytos ligos, kurioms gydyti leidžiama naudoti tam tikros konkrečios rūšies veterinarinius vaistus, ir jų naudojimo sąlygos; veterinarinių vaistų rūšis ir jų naudojimas turėtų atitikti šią I priedo 3 dalį ir tai turėtų būti aiškiai nurodyta 4 straipsnyje;
- (5) Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 7 straipsnyje nustatytos gyvūnų skiepavimo A kategorijos ligų prevencijos ir kontrolės tikslais strategijos ir atskiriamos skubaus ir profilaktinio skiepavimo strategijos. Sukaupta patirtis, susijusi su vietoje taikomais vykdomais skiepavimo planais, rodo, kad skubus apsauginis skiepavimas gali būti taikomas, kai į sąrašą įtrauktos ligos protrūkliai kyla zonose, kuriose jau vykdomas profilaktinis skiepavimas nuo tos ligos. Siekiant išvengti nesusipratimų, 7 straipsnyje turėtų būti paaiškinta, kaip vykdyti skubų apsauginį skiepavimą, ir turėtų būti pateiktas tam tikras paaiškinimas, kad profilaktinio skiepavimo planas gali būti toliau įgyvendinamas apribojimų taikymo zonoje, nebent kompetentinga institucija nuspręstų vykdyti skubų skiepavimą;
- (6) peržiūrint Deleguotąjį reglamentą (ES) 2023/361 nuspręsta, kad 13 straipsnis yra neaiškus ir dėl aiškumo turėtų būti iš dalies pakeistas: 1–4 dalyse neturėtų būti išsamiai nustatyta, kurie gyvūnai ar produktai yra draudžiami ir gali būti perkeltami arba vežami, ir turėtų būti pateikta aiški nuoroda į atitinkamas priedų dalis, o 6 dalis turėtų būti patikslinta, kad būtų geriau paaiškinti apribojimai pagal to straipsnio 1–5 dalis, kurie taikomi kartu su priemonėmis, taikomomis papildomoms apribojimų taikymo zonoms, nustatytoms pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/687;
- (7) peržiūrint Deleguotąjį reglamentą (ES) 2023/361 buvo pažymėta, kad, siekiant aiškumo, 14 straipsnio 2 dalies a punkte turėtų būti pateikta nuoroda į 13 straipsnio 1 dalį, kurioje išvardyti gyvūnai ir produktai, kuriems taikomas draudimas;
- (8) Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 atitinkamuose konkrečioms ligoms skirtuose prieduose kiekvienai A kategorijos ligai nustatytos konkrečios sąlygos, grindžiamos jo priėmimo metu turėta patirtimi ir duomenimis. Dėl ligų, apie kurias deleguotojo reglamento priėmimo metu neturėta pakankamai patirties ir duomenų, konkrečiai ligai skirtų priemonių numatyti nebuvo galima;
- (9) naujausi snukio ir nagų ligos (SNL) protrūkliai suteikė informacijos, susijusios su sunkumais naudojant apsauginį skiepavimą ir atsirado būtinybė VII priede paaiškinti, kad draudimas taikomas visiems į sąrašą įtrauktų rūšių gyvūnams, kaip turi būti įgyvendinama priežiūra ir kokiomis sąlygomis gali būti taikomos nuo draudimo nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (10) naujausia patirtis vietoje ir moksliniai duomenys, susiję su gumbelinės viruso infekcija (GV), suteikė papildomos informacijos ir įrodymų, į kuriuos reikėtų atsižvelgti IX priede nustatant sąlygas dėl skiepavimo zonų ir susijusių apribojimų bei laukimo laikotarpio iki jų panaikinimo;

- (11) naujausi turimi moksliniai duomenys apie klasikinį kiaulių marą (KKM) turėtų būti naudojami XII priede atnaujinant naminių kiaulių skiepavimo sąlygas ir naujame priede nustatant konkrečias laukinių kiaulių skiepavimo sąlygas;
- (12) kalbant apie labai patogenišką paukščių gripą (LPPG), naujausia naminių paukščių skiepavimo įgyvendinimo vietoje patirtis, taip pat moksliniai duomenys apie skiepimą, rizikos mažinimą ir priežiūrą, įskaitant Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) mokslinę nuomonę, suteikė pakankamai informacijos, kad būtų galima iš dalies pakeisti ir atnaujinti XIII priede nustatytas konkrečias sąlygas, susijusias su apribojimais, nukrypti leidžiančiomis nuostatomis ir priežiūra, visų pirma tais atvejais, kai taikomas profilaktinis skiepimas;
- (13) kalbant apie afrikinį kiaulių marą (AKM), nors šiuo metu veiksmingos ir saugios vakcinos nėra, atsižvelgiant į naujausias EFSA ataskaitas ir atnaujintus mokslinius duomenis apie vakcinas, įtrauktus į WOAH Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovą, turėtų būti pridėti nauji priedai, kuriuose būtų aprašytos tokių vakcinų naudojimo sąlygos, kai jos bus parengtos, atitinkamai naminėms ir laukinėms kiaulėms;
- (14) moksliniuose pagrindimuose dėl atitinkamų WOAH Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso skyrių pakeitimo pateikta pakankamai duomenų, kad naujame priede būtų galima nustatyti konkrečias sąlygas dėl avių ir ožkų raupų;
- (15) siekiant straipsnių ir priedų nuoseklumo, dėl punktų papildymo ar išbraukimo ir dėl naujų priedų įtraukimo turėtų būti iš dalies pakeista numeracija;
- (16) galiausiai turėtų būti ištaisytos 3 straipsnio 2 dalies redakcinės klaidos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Daliniai pakeitimai

Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 straipsnio 1 dalies j punktą pakeičiamas taip:
 - „j) laukimo laikotarpis – laikotarpis, kurio reikia siekiant įrodyti, kad, skiepavimo zonoje atlikus skubų apsauginį skiepimą nuo A kategorijos ligos, tos ligos nėra;“
2. 4 straipsnio įvadinis sakinyss pakeičiamas taip:

„Valstybės narės draudžia gyvūnams naudoti toliau nurodytus veterinarinius vaistus A ir B kategorijų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais, išskyrus atvejus, kai jie naudojami I priedo 3 dalyje išvardytų ligų prevencijos ir kontrolės tikslais, o jų rūšis ir naudojimas atitinka joje nustatytas sąlygas.“
3. 7 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunktis pakeičiamas taip:
 - „ii) skubus apsauginis skiepimas, atliekamas reaguojant į A kategorijos ligos protrūkį bet kuriuo iš toliau nurodytų atvejų:
 - sausumos gyvūnams, kuriems kyla pavojus užsikrėsti ir kurie laikomi ūkiuose, esančiuose užkrėstose valstybėse narėse arba jų zonose, kuriose A kategorijos ligos nebuvo patvirtintos arba įtariamos pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/687 6 straipsnio 1 dalį ir 11 straipsnį;

- reaguojant į A kategorijos ligos patekimo į neužkrėstą valstybę narę ar jos teritoriją rizikos pokytį;
- arklinių šeimos gyvūnams, kuriems taikoma Deleguotojo reglamento (ES) 2020/687 III priedo 1 punkte numatyta nukrypti leidžianti nuostata;“

4. 7 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kompetentinga institucija 1 dalyje nurodytas strategijas gali įgyvendinti vienu metu arba paeiliui skirtingose laikomų ir laukinių sausumos gyvūnų populiacijose, skirtingose zonose ir geografinėse teritorijose ir skirtingais protrūkio laikotarpiais, taip pat gali keisti taikomas strategijas, atsižvelgdama į zoną ar teritoriją, užkrėstas rūšis ar kitas būdingąsias charakteristikas. Tokiais atvejais kompetentinga institucija, atlikusi 5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą vertinimą, į oficialų skiepavimo planą įtraukia visas vienu metu arba paeiliui taikomas strategijas.

Kai teritorija, kurioje vykdomas profilaktinis skiepavimas pagal 1 dalies b punktą, tampa užkrėsta atitinkama A kategorijos liga ir patenka į apribojimų taikymo zoną, nustatytą pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/687 21 straipsnį, profilaktinio skiepavimo planas gali būti toliau įgyvendinamas, išskyrus atvejus, kai kompetentinga institucija, reaguodama į padidėjusią riziką, nusprendžia atlikti skubų skiepavimą.“

5. 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

Rizikos mažinimo priemonės skiepavimo zonoje, taikomos vykdant skubų apsauginį skiepavimą ir skubų laukinių gyvūnų skiepavimą

1. Kompetentinga institucija, vykdydama skubų apsauginį skiepavimą, draudžia:
 - a) perkelti VII–XVIII priedų 3 dalies 1 punkte nurodytus gyvūnus ir vežti jų produktus;
 - b) surinkti gyvūnų genetinės medžiagos produktus, nurodytus VII–XVIII priedų 3 dalies 2 punkte; c) jei nėra VII–XVIII priedų 3 dalyje nustatytų konkrečiai ligai skirtų sąlygų:
 - i) perkelti paskiepytus gyvūnus iš ūkio, kuriame jie buvo paskiepyti;
 - ii) išvežti paskiepytų gyvūnų produktus iš gamybos ir (arba) perdirbimo ūkių.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto, kompetentinga institucija gali leisti perkelti gyvūnus, jei:
 - a) po skiepavimo jie turi būti privalomai nužudomi pagal 5 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą oficialų skiepavimo planą ir juos reikia perkelti nužudyti į artimiausią tinkamą vietą
 arba
 - b) po skiepavimo jie neturi būti privalomai nužudomi pagal 5 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytą oficialų skiepavimo planą ir jie atitinka VII–XVIII priedų 3 dalies 3 punkte nustatytas sąlygas.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies a punkto, kompetentinga institucija gali leisti išvežti gyvūnų produktus iš gamybos ir (arba) perdirbimo ūkio pagal VII–XVIII priedų 3 dalies 3 punkte nustatytas sąlygas.
4. Nukrypstant nuo 1 dalies b punkto, kompetentinga institucija gali leisti surinkti genetinės medžiagos produktus pagal VII–XVIII priedų 3 dalies 3 punkte nustatytas sąlygas.
5. Kompetentinga institucija, vykdydama skubų laukinių gyvūnų skiepijimą, skiepijimo zonoje taiko dėl konkrečios ligos nustatytus apribojimus ir kitas rizikos mažinimo priemones, nustatytas VII–XVIII priedų 3 dalyje dėl atitinkamos ligos (jei jos yra nustatytos konkrečiai dėl skubaus laukinių gyvūnų skiepijimo).
6. 1 ir 5 dalyse numatyti apribojimai ir kitos rizikos mažinimo priemonės skiepijimo zonose, esančiose apribojimų taikymo zonoje pagal Deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/687, taikomi kartu su priemonėmis, taikomomis:
 - a) apsaugos ir priežiūros zonoms ir, jei taikoma, papildomoms apribojimų taikymo zonoms, nustatytoms pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/687 21 straipsnio 1 dalį laikomų sausumos gyvūnų A kategorijos ligos protrūkio atveju, kol jos bus panaikintos pagal to reglamento 39 ir 55 straipsnius;
 - b) užkrėstoms zonoms, nustatytoms pagal Deleguotojo reglamento (ES) 2020/687 63 straipsnio 1 dalį laukinių gyvūnų A kategorijos ligos protrūkio atveju, kol jos bus panaikintos pagal to reglamento 67 straipsnį;
 - c) apribojimų taikymo zonoms, nustatytoms pagal Reglamento (ES) 2016/429 71, 257 ir 258 straipsniuose numatytas neatidėliotinas priemones ir bet kokias taisykles, priimtas pagal to reglamento 71 straipsnio 3 dalį ir 259 straipsnį, kol tos priemonės bus panaikintos.
7. 1 ir 5 dalyse nurodytos priemonės toliau taikomos panaikinus 6 dalyje nurodytas priemones.“
6. 14 straipsnio 2 dalies a punktas pakeičiamas taip:
 - „a) jie nėra įtraukti į 13 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytą gyvūnų ir produktų sąrašą;“
7. 2 skirsnio pavadinime ir 16 straipsnio pavadinime ir 1 dalyje žodis „atsigavimo“ pakeičiamas žodžiu „laukimo“.
8. 9 straipsnio 4 dalyje, 10 straipsnio 1 dalyje, 10 straipsnio 2 dalyje, 14 straipsnio 2 dalyje, 16 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies a punkto i papunktyje skaičius „XIV“ pakeičiamas skaičiumi „XVIII“.
9. Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 VIII, X, XI ir XIV priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedo 1 dalį.
10. Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 VII, IX, XII ir XIII priedai pakeičiami šio reglamento priedo 2 dalyje pateiktu tekstu.
11. Į Deleguotąjį reglamentą (ES) 2023/361 pagal šio reglamento priedo 3 dalį įterpiami nauji XV, XVI, XVII ir XVIII priedai.
12. Deleguotojo reglamento (ES) 2023/361 priedų sąrašas pakeičiamas šio reglamento priedo 4 dalyje pateiktu tekstu.

*2 straipsnis
Ištaisymas*

Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/361 ištaisomas taip:

3 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

- „2. Vakcinų nuo A kategorijos ligų naudojimo sąlygos netaikomos tam tikriems vakcinų nuo Niukaslo ligos viruso infekcijos panaudojimo būdams, visų pirma įprastam atsargumo principu grindžiamam naudojimui arba naudojimui prekybai, kuriuos valstybės narės gali leisti taikyti ne pagal 1 dalyje nurodytas oficialias ligų prevencijos ir kontrolės priemones kitais nei reagavimo į ligos protrūkį tikslais.“

*3 straipsnis
Įsigaliojimas*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 03 06

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*