



Brussel, 9 maart 2026  
(OR. en)

7103/26

DELECT 46  
VETER 29  
AGRILEG 42

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	6 maart 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2026) 1412 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 6.3.2026 tot wijziging en rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten

---

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 1412 final.

Bijlage: C(2026) 1412 final



Brussel, 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van 6.3.2026**

**tot wijziging en rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten**

(Voor de EER relevante tekst)

## **TOELICHTING**

### **1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”) bevat regels inzake overdraagbare dierziekten. Met name bevat deel III, hoofdstuk 2, de regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van ziekten.

Krachtens de diergezondheidswetgeving is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van de in die verordening vastgestelde regels op dat gebied.

Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 november 2022 vormt een aanvulling op Verordening (EU) 2016/429 wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten. Zij voorziet onder meer in gedetailleerde en specifieke regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen in de Unie met betrekking tot de preventie en bestrijding van de in de lijst opgenomen ziekten zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), (“ziekten van categorie A”) van Verordening (EU) 2016/429 bij gehouden en in het wild levende landdieren.

Deze verordening actualiseert de regels van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie, rekening houdend met nieuw beschikbare wetenschappelijke kennis en de ervaring die bij de toepassing van die regels is opgedaan. Zij biedt nieuwe mogelijkheden wat betreft het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A en maakt de voorschriften op dit gebied duidelijker en consistenter.

### **2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING**

De Commissie heeft verschillende vergaderingen gehouden en uitwisselingen gehad met de deskundigengroep inzake diergezondheid (E00930). Het ontwerp van gedelegeerde verordening is ook ter beschikking gesteld van het Europees Parlement en de Raad, die geen opmerkingen hebben ingediend. Er is een aantal vergaderingen gehouden met een reeks belanghebbenden in het kader van het Adviescomité diergezondheid, waarin de belangrijkste elementen van de ontwerphandeling zijn toegelicht en besproken.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING**

Deze gedelegeerde verordening moet worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429, en met name artikel 47, lid 1.

# GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 6.3.2026

## **tot wijziging en rectificatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”)<sup>1</sup>, en met name artikel 47, lid 1, punten b) en c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie<sup>2</sup> vormt een aanvulling op Verordening (EU) 2016/429 wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten. Zij voorziet onder meer in gedetailleerde en specifieke regels voor het gebruik van diergeneesmiddelen in de Unie met betrekking tot de preventie en bestrijding van de in de lijst opgenomen ziekten zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), (“ziekten van categorie A”) van Verordening (EU) 2016/429 bij gehouden en in het wild levende landdieren.
- (2) Artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 bevat definities van in die verordening gebruikte termen, met inbegrip van de term “herstelperiode”. Na voltooiing van de beschermende noodvaccinatie moeten de lidstaten via een exitstrategie in staat zijn om de afwezigheid van besmetting aan te tonen voordat de beperkingen op verplaatsingen van dieren en producten daarvan kunnen worden opgeheven. Een dergelijke exitstrategie moet voor elke specifieke ziekte van categorie A gedurende een vooraf bepaalde wachperiode bestaan uit een specifieke versterkte klinische en laboratoriumbewaking. Aangezien de EU-regels niet voorzien in een ziektevrrije status voor ziekten van categorie A, moet de term “herstelperiode”, die verwijst naar het herstel van een ziektevrrije status, worden vervangen door

---

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid (“diergezondheidswetgeving”) (PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 van de Commissie van 28 november 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor het gebruik van bepaalde diergeneesmiddelen voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten (PB L 52 van 20.2.2023, blz. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

“wachterperiode”. De definitie van die term moet worden bijgewerkt en artikel 2 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd, evenals de titel en punt 1 van artikel 16.

- (3) Daarnaast moeten in deel 4 van de desbetreffende ziektespecifieke bijlagen de respectieve voorwaarden voor deze wachterperiode worden beschreven en mag daarbij niet worden verwezen naar de diergezondheidsstatus, met inbegrip van de door de WOAAH verleende status. Alle ziektespecifieke bijlagen moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd om deze conceptuele wijziging erin op te nemen.
- (4) Artikel 4 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 bevat de lijst van diergeneesmiddelen die niet mogen worden gebruikt voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B. Deel 3 van bijlage I bevat de lijst van ziekten waarvoor bepaalde specifieke typen diergeneesmiddelen mogen worden gebruikt en de voorwaarden voor dat gebruik. Zowel het type als het gebruik moet aan deel 3 van bijlage I voldoen en dit moet duidelijk worden vermeld in artikel 4.
- (5) Artikel 7 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 bevat vaccinatiestrategieën voor de preventie en bestrijding van ziekten van categorie A en maakt een onderscheid tussen noodvaccinatie en preventieve vaccinatie. Uit de ervaring met de uitvoering van vaccinatieprogramma's in het veld blijkt dat beschermende noodvaccinatie kan worden toegepast wanneer zich uitbraken van een in de lijst opgenomen ziekte voordoen in zones waar reeds preventieve vaccinatie tegen die ziekte wordt uitgevoerd. Om misverstanden te voorkomen moet de uitvoering van beschermende noodvaccinatie in artikel 7 worden verduidelijkt en moet worden toegelicht dat preventievaccinatieprogramma's in beperkingszones verder mogen worden uitgevoerd, tenzij de bevoegde autoriteit besluit om noodvaccinatie uit te voeren.
- (6) Tijdens de evaluatie van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 is geconcludeerd dat artikel 13 onduidelijk is en voor de duidelijkheid moet worden gewijzigd: in de leden 1 tot en met 4 mag niet in detail worden bepaald welke dieren al dan niet mogen worden verplaatst en welke producten al dan niet mogen worden gewonnen of verplaatst, en moet duidelijk worden verwezen naar de nadere gegevens in de desbetreffende delen van de bijlagen, en lid 6 moet worden verduidelijkt om de beperkingen overeenkomstig de leden 1 tot en met 5 van dat artikel, die gelijktijdig van toepassing zijn met de overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beperkingszones, beter toe te lichten.
- (7) Tijdens de herziening van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 werd opgemerkt dat artikel 14, lid 2, punt a), duidelijkheidshalve moet verwijzen naar artikel 13, lid 1, waarin de dieren en producten worden vermeld waarvoor een verbod geldt.
- (8) De respectieve ziektespecifieke bijlagen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 bevatten specifieke voorwaarden voor elke ziekte van categorie A die gebaseerd zijn op de ervaring en gegevens die ten tijde van de vaststelling van die gedelegeerde verordening beschikbaar waren. Voor ziekten waarvoor op dat moment onvoldoende ervaring en gegevens beschikbaar waren, konden geen ziektespecifieke maatregelen worden vastgesteld.
- (9) Voor mond-en-klauwzeer (MKZ) hebben recente uitbraken informatie opgeleverd wat betreft de moeilijkheden bij het gebruik van beschermende vaccinatie en de noodzaak om in bijlage VII te verduidelijken dat alle dieren van in de lijst opgenomen soorten onder het verbod vallen, hoe de bewaking moet worden uitgevoerd en onder welke voorwaarden afwijkingen van het verbod kunnen worden toegestaan.

- (10) Voor nodulaire dermatose (LSD) hebben recente praktijkervaring en wetenschappelijke gegevens nadere informatie en bewijzen opgeleverd waarmee in bijlage IX rekening moet worden gehouden wat betreft de voorwaarden voor de vaccinatiezones en de daarmee verband houdende beperkingen en wachtperiode vóór de opheffing ervan.
- (11) Voor klassieke varkenspest (KVP) moeten actuele beschikbare wetenschappelijke gegevens worden gebruikt om de voorwaarden voor de vaccinatie van als landbouwhuisdier gehouden varkens in bijlage XII bij te werken en om specifieke voorwaarden voor de vaccinatie van in het wild levende varkens vast te stellen in een nieuwe bijlage.
- (12) Voor hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) hebben recente ervaringen met de vaccinatie van pluimvee in het veld en wetenschappelijke gegevens over vaccinatie, risicobeperking en bewaking, waaronder een wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), voldoende informatie opgeleverd om de specifieke voorwaarden voor beperkingen, afwijkingen en bewaking in bijlage XIII te wijzigen en bij te werken, met name wanneer preventieve vaccinatie wordt toegepast.
- (13) Hoewel er voor Afrikaanse varkenspest (AVP) momenteel geen doeltreffend en veilig vaccin beschikbaar is, moeten, gezien recente verslagen van de EFSA en de geactualiseerde wetenschappelijke gegevens over vaccins die in het Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals van de WOAAH zijn opgenomen, nieuwe bijlagen worden toegevoegd met de voorwaarden voor het toekomstige gebruik van dergelijke vaccins, respectievelijk bij als landbouwhuisdier gehouden varkens en bij in het wild levende varkens.
- (14) Voor schapenpokken en geitenpokken (SPGP) biedt de wetenschappelijke onderbouwing van de wijziging van de desbetreffende hoofdstukken van de Terrestrial Animal Health Code van de WOAAH voldoende gegevens om een nieuwe bijlage met specifieke voorwaarden vast te stellen.
- (15) Omwille van de samenhang tussen de artikelen en de bijlagen moet de nummering worden gewijzigd als gevolg van de toevoeging of schrapping van punten en de toevoeging van nieuwe bijlagen.
- (16) Ten slotte moeten redactionele fouten in artikel 3, lid 2, worden gecorrigeerd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*  
*Wijzigingen*

Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 wordt als volgt gewijzigd:

1. in artikel 2, lid 1, wordt punt j) vervangen door:
  - “j) “wachtperiode”: de periode die nodig is om de afwezigheid van een ziekte van categorie A aan te tonen nadat in een vaccinatiezone een beschermende noodvaccinatie tegen die ziekte is uitgevoerd;”;
2. in artikel 4 wordt de inleidende zin vervangen door:

“De lidstaten verbieden het gebruik van de volgende diergeneesmiddelen bij dieren voor de preventie en bestrijding van ziekten van de categorieën A en B, tenzij zij worden gebruikt voor de preventie en bestrijding van de in deel 3 van bijlage I

vermelde ziekten en het type en het gebruik ervan aan de daarin vastgestelde voorwaarden voldoen.”;

3. in artikel 7, lid 1, wordt punt a), ii), vervangen door:

“ii) beschermende noodvaccinatie die wordt uitgevoerd naar aanleiding van een uitbraak van een ziekte van categorie A en die wordt toegepast in een van de volgende gevallen:

- landdieren die een risico lopen op infectie en die worden gehouden in inrichtingen in getroffen lidstaten of zones daarvan waar ziekten van categorie A niet zijn bevestigd en ook niet worden vermoed overeenkomstig artikel 6, lid 1, en artikel 11 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687;
- als reactie op een verandering in het risico op insleep van een ziekte van categorie A in een niet-getroffen lidstaat of gebied daarvan;
- paardachtigen die onder de in punt 1 van bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 vastgestelde afwijking vallen.”;

4. in artikel 7 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De bevoegde autoriteit kan de in lid 1 bedoelde strategieën gelijktijdig of achtereenvolgens uitvoeren bij verschillende populaties gehouden en in het wild levende landdieren, in verschillende zones en geografische gebieden en op verschillende tijdstippen gedurende een uitbraak, en kan de toegepaste strategieën naargelang van de zone of het gebied, de getroffen soorten of andere bepalende kenmerken variëren. In dergelijke gevallen neemt de bevoegde autoriteit na de in artikel 5, lid 1, punt a), bedoelde beoordeling alle gelijktijdig of achtereenvolgens toegepaste strategieën op in het officiële vaccinatieprogramma.

Wanneer een gebied waar overeenkomstig lid 1, punt b), preventieve vaccinatie wordt uitgevoerd, getroffen wordt door de desbetreffende ziekte van categorie A en gelegen is in een overeenkomstig artikel 21 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beperkingszone, mag het preventievaccinatieprogramma verder worden uitgevoerd, tenzij de bevoegde autoriteit naar aanleiding van het verhoogde risico besluit om noodvaccinatie uit te voeren.”;

5. artikel 13 wordt vervangen door:

### *“Artikel 13*

Risicobeperkingsmaatregelen in de vaccinatiezone bij de uitvoering van beschermende noodvaccinatie en noodvaccinatie bij in het wild levende dieren

1. Bij de uitvoering van beschermende noodvaccinatie verbiedt de bevoegde autoriteit:

- a) de verplaatsingen van dieren en producten daarvan, als vastgesteld in deel 3, punt 1, van de bijlagen VII tot en met XVIII;
- b) het winnen van levende producten van dieren, als vastgesteld in deel 3, punt 2, van de bijlagen VII tot en met XVIII;c) bij ontbreken van de desbetreffende ziektespecifieke voorwaarden van deel 3 van de bijlagen VII tot en met XVIII, de verplaatsingen van:

- i) gevaccineerde dieren vanuit de inrichting waar zij zijn gevaccineerd;
  - ii) producten van gevaccineerde dieren vanuit de productie- en/of verwerkingsinrichtingen.
- 2. In afwijking van lid 1, punt a), kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen van dieren toestaan:
  - a) indien zij na vaccinatie verplicht moeten worden gedood overeenkomstig het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma en zij worden verplaatst om op de dichtstbijzijnde geschikte plaats te worden gedood,
  - of
  - b) indien zij na vaccinatie niet verplicht moeten worden gedood overeenkomstig het in artikel 5, lid 1, punt b), bedoelde officiële vaccinatieprogramma en zij voldoen aan de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XVIII.
- 3. In afwijking van lid 1, punt a), kan de bevoegde autoriteit verplaatsingen van producten van dieren vanuit de productie- en/of verwerkingsinrichting toestaan overeenkomstig de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XVIII.
- 4. In afwijking van lid 1, punt b), kan de bevoegde autoriteit het winnen van levende producten toestaan overeenkomstig de voorwaarden van deel 3, punt 3, van de bijlagen VII tot en met XVIII.
- 5. Bij de uitvoering van noodvaccinatie bij in het wild levende dieren past de bevoegde autoriteit in de vaccinatiezone de in deel 3 van de bijlagen VII tot en met XVIII vastgestelde ziektespecifieke beperkingen en andere risicobeperkingsmaatregelen voor de desbetreffende ziekte toe, indien daarin specifiek wordt voorzien wat betreft noodvaccinatie bij in het wild levende dieren.
- 6. In vaccinatiezones die zich overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 in een beperkingszone bevinden, zijn de in de leden 1 en 5 vastgestelde beperkingen en andere risicobeperkingsmaatregelen van toepassing naast de maatregelen die van toepassing zijn op:
  - a) beschermings- en bewakingszones en, in voorkomend geval, extra beperkingszones, die overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 zijn ingesteld in geval van een uitbraak van een ziekte van categorie A bij gehouden landdieren, totdat deze overeenkomstig de artikelen 39 en 55 van die verordening worden opgeheven;
  - b) besmette zones die overeenkomstig artikel 63, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 zijn ingesteld in geval van een uitbraak van een ziekte van categorie A bij in het wild levende dieren, totdat deze overeenkomstig artikel 67 van die verordening worden opgeheven;
  - c) beperkingszones die zijn ingesteld in het kader van noodmaatregelen als bedoeld in de artikelen 71, 257 en 258 van Verordening (EU) 2016/429 en eventuele krachtens artikel 71, lid 3, en artikel 259 van die

verordening vastgestelde regels, totdat die maatregelen worden opgeheven.

7. Nadat de in lid 6 bedoelde maatregelen zijn opgeheven, blijven de in de leden 1 en 5 bedoelde maatregelen van toepassing.”;
6. in artikel 14, lid 2, wordt punt a) vervangen door:  
“a) zij niet zijn opgenomen in de lijst van dieren en producten als bedoeld in artikel 13, lid 1, punten a) en b);”;
7. in de titel van afdeling 2 en in de titel en lid 1 van artikel 16 wordt “herstelperioden” vervangen door “wachtperioden”;
8. in artikel 9, lid 4, artikel 10, lid 1, artikel 10, lid 2, artikel 14, lid 2, artikel 16, lid 1, en artikel 16, lid 2, punt a), i), wordt “XIV” vervangen door “XVIII”;
9. de bijlagen VIII, X, XI en XIV bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 worden gewijzigd overeenkomstig deel 1 van de bijlage bij deze verordening;
10. de bijlagen VII, IX, XII en XIII bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 worden vervangen door de tekst die is opgenomen in deel 2 van de bijlage bij deze verordening;
11. nieuwe bijlagen XV, XVI, XVII en XVIII worden toegevoegd aan Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 overeenkomstig deel 3 van de bijlage bij deze verordening;
12. de lijst van bijlagen bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 wordt vervangen door de tekst die is opgenomen in deel 4 van de bijlage bij deze verordening.

## *Artikel 2* *Rectificatie*

Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/361 wordt als volgt gerectificeerd:

in artikel 3 wordt lid 2 vervangen door:

- “2. De voorwaarden voor het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A zijn niet van toepassing op bepaalde vormen van gebruik van vaccins tegen infectie met het virus van de ziekte van Newcastle, met name routinematig preventief gebruik of gebruik in het kader van de handel, die de lidstaten los van de in lid 1 bedoelde officiële maatregelen voor de preventie en bestrijding van ziekten kunnen toestaan voor andere doeleinden dan het reageren op een uitbraak.”.

## *Artikel 3* *Inwerkingtreding*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6.3.2026

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
*Ursula VON DER LEYEN*