

Bruksela, 9 marca 2026 r.
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 6 marca 2026 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 6.3.2026 r.
w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 1412 final.

Załącznik: C(2026) 1412 final

Bruksela, dnia 6.3.2026 r.
C(2026) 1412 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 6.3.2026 r.

**w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361
uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429
w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych
produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym
w wykazie i ich zwalczania**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniającym i uchylającym niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ustanowiono przepisy dotyczące przenośnych chorób zwierząt. W szczególności w części III rozdział 2 tego rozporządzenia ustanowiono przepisy dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania chorobom i ich zwalczania.

W Prawie o zdrowiu zwierząt uprawniono Komisję do przyjęcia aktów delegowanych uzupełniających przepisy w tej dziedzinie określone w tym rozporządzeniu.

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/361 z dnia 28 listopada 2022 r. uzupełnia rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania. Określa ono między innymi szczegółowe przepisy dotyczące stosowania w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do zapobiegania chorobom umieszczonym w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) („choroby kategorii A”) rozporządzenia (UE) 2016/429, oraz ich zwalczania u utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych.

Niniejsze rozporządzenie aktualizuje przepisy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2023/361, uwzględniając najnowsze dostępne informacje naukowe i doświadczenie zdobyte podczas stosowania tych przepisów. Niniejsze rozporządzenie przewiduje nowe możliwości, a także doprecyzowuje i uspójnia wymagania w zakresie stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja odbyła szereg spotkań i rozmów z grupą ekspertów ds. zdrowia zwierząt (E00930). Projekt rozporządzenia delegowanego udostępniono również Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, przy czym żadna z tych instytucji nie zgłosiła żadnych uwag. Zorganizowano szereg spotkań z różnymi zainteresowanymi stronami w ramach Komitetu Doradczego ds. Zdrowia Zwierząt, podczas których przedstawiono i omówiono główne elementy projektu aktu.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsze rozporządzenie delegowane ma zostać przyjęte na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/429, w szczególności na podstawie jego art. 47 ust. 1.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 6.3.2026 r.

w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”)¹, w szczególności jego art. 47 ust. 1 lit. b) i c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/361² uzupełnia rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania. Określa ono między innymi szczegółowe przepisy dotyczące stosowania w Unii weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do zapobiegania chorobom umieszczonym w wykazie, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a) („choroby kategorii A”) rozporządzenia (UE) 2016/429, oraz ich zwalczania u utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych.
- (2) W art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 zdefiniowano terminy stosowane w tym rozporządzeniu, w tym termin „okres odzyskiwania”. Po zakończeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych państwa członkowskie powinny mieć możliwość wykazania braku zakażenia dzięki strategii wyjścia, zanim ograniczenia w przemieszczaniu zwierząt i pozyskiwanych z nich lub od nich produktów będą mogły zostać zniesione. Taka strategia wyjścia powinna polegać na szczególnym zaostrzonym nadzorze klinicznym i laboratoryjnym podczas określonego z wyprzedzeniem okresu karencji w przypadku poszczególnych chorób kategorii A. Przepisy unijne nie przewidują statusu obszaru wolnego od choroby w odniesieniu do chorób kategorii A, w związku z czym termin „okres odzyskiwania”,

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/361 z dnia 28 listopada 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących stosowania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania (Dz.U. L 52 z 20.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

który odnosi się do przywrócenia statusu obszaru wolnego od choroby, należy zastąpić terminem „okres karencji”. Należy zaktualizować definicję tego terminu i odpowiednio zmienić art. 2, a także tytuł i ust. 1 art. 16.

- (3) Ponadto część 4 odpowiednich załączników dotyczących poszczególnych chorób powinna opisywać odpowiednie warunki tego okresu karencji, zamiast odnosić się do statusu zdrowia zwierząt, w tym statusu przyznanego przez WOAHA. W związku z tym należy odpowiednio zmienić wszystkie załączniki dotyczące poszczególnych chorób, tak aby uwzględniały tę zmianę koncepcyjną.
- (4) W art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 wymieniono weterynaryjne produkty lecznicze, których stosowanie jest zakazane do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B oraz ich zwalczania. Część 3 załącznika I zawiera wykaz chorób, w odniesieniu do których dopuszczono niektóre szczególne rodzaje weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz określa warunki stosowania tych produktów; zarówno rodzaj produktów, jak i ich zastosowanie powinny być zgodne z częścią 3 załącznika I, co należy wyraźnie uwzględnić w art. 4.
- (5) W art. 7 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 ustanowiono strategię szczepień do celów zapobiegania chorobom kategorii A i ich zwalczania oraz wprowadzono rozróżnienie między strategiami szczepień interwencyjnych i zapobiegawczych. Doświadczenia zebrane podczas wdrażania planów szczepień w terenie pokazują, że interwencyjne szczepienia zapobiegawcze mogą być stosowane w przypadku wystąpienia ognisk choroby umieszczonej w wykazie na obszarach, na których wprowadzono już szczepienia zapobiegawcze przeciwko tej chorobie. Aby uniknąć nieporozumień, w art. 7 należy doprecyzować zapisy dotyczące wdrażania interwencyjnych szczepień zapobiegawczych oraz dodać zapis wyjaśniający, że plan szczepień zapobiegawczych może być nadal wdrażany na obszarze objętym ograniczeniami, chyba że właściwy organ podejmie decyzję o zastosowaniu szczepień interwencyjnych.
- (6) Podczas przeglądu rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 art. 13 uznano za niejasny, w związku z czym należy go zmienić, tak aby nie budził wątpliwości: ust. 1–4 nie powinny szczegółowo określać, które zwierzęta lub produkty są zakazane, ale mogą być przemieszczane, zamiast tego powinny zawierać wyraźne odniesienia do odpowiednich części załączników zawierających szczegółowe informacje; z kolei ust. 6 należy doprecyzować, aby lepiej wyjaśnić ograniczenia określone w ust. 1–5 tego artykułu, które obowiązują jednocześnie z obszarami objętymi ograniczeniami zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687.
- (7) Podczas przeglądu rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 wskazano, że w trosce o jasność przepisów art. 14 ust. 2 lit. a) powinien zawierać odniesienie do art. 13 ust. 1, w którym wymieniono zwierzęta i produkty objęte zakazem.
- (8) W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/361 w odpowiednich załącznikach dotyczących poszczególnych chorób ustanowiono warunki szczególne dla każdej choroby kategorii A w oparciu o doświadczenia i dane, które były dostępne w momencie jego przyjęcia. W odniesieniu do chorób, w przypadku których brakowało wówczas wystarczającego doświadczenia oraz wystarczających danych, nie można było przewidzieć środków dotyczących poszczególnych chorób.
- (9) W przypadku pryszczycy ostatnie ogniska tej choroby były źródłem istotnych informacji w kontekście trudności w stosowaniu szczepień zapobiegawczych oraz wskazały na konieczność wyjaśnienia w załączniku VII, że zakaz dotyczy wszystkich

zwierząt należących do gatunków umieszczonych w wykazie, a także na potrzeby określenia w nim sposobu wdrażania nadzoru oraz warunków, na jakich można przyznać odstępstwa od zakazu.

- (10) W przypadku zakażenia wirusem choroby guzowatej skóry bydła (LSD) najnowsze doświadczenia w terenie i dane naukowe dostarczyły dalszych informacji i dowodów, które należy uwzględnić w załączniku IX w odniesieniu do warunków związanych z obszarami szczepień oraz związanych z nimi ograniczeń i okresu karencji przed ich zniesieniem.
- (11) W odniesieniu do klasycznego pomoru świń (CSF) należy wykorzystać aktualne dostępne dane naukowe w celu zaktualizowania warunków szczepienia świń domowych w załączniku XII i określenia warunków szczególnych szczepienia dzikich świń w nowym załączniku.
- (12) W odniesieniu do wysoce zjadliwej grypy ptaków ostatnie doświadczenia w zakresie wdrażania w terenie szczepień drobiu, a także dane naukowe dotyczące szczepień, ograniczania ryzyka i nadzoru, w tym opinia naukowa Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), dostarczyły wystarczających informacji, aby zmienić i zaktualizować określone w załączniku XIII warunki szczególne dotyczące ograniczeń, odstępstw i nadzoru, w szczególności w przypadku stosowania szczepień zapobiegawczych.
- (13) W odniesieniu do afrykańskiego pomoru świń, chociaż obecnie nie jest dostępna skuteczna i bezpieczna szczepionka, w świetle ostatnich sprawozdań EFSA i zaktualizowanych danych naukowych dotyczących szczepionek, zawartych w podręczniku badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych WOA, należy dodać nowe załączniki w celu określenia warunków stosowania takich szczepionek, gdy już będą dostępne, odpowiednio u świń domowych i dzikich.
- (14) W odniesieniu do ospy owiec i ospy kóz wystarczających danych do określenia warunków szczególnych w nowym załączniku dostarczyły naukowe uzasadnienia zmiany odpowiednich rozdziałów Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych WOA.
- (15) W związku z dodaniem lub skreśleniem elementów oraz dodaniem nowych załączników należy zmienić numerację w akcie, aby zachować spójność między artykułami a załącznikami.
- (16) Ponadto należy poprawić błędy redakcyjne w art. 3 ust. 2,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1 *Zmiany*

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/361 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 ust. 1 lit. j) otrzymuje brzmienie:
„j) »okres karencji« oznacza niezbędny okres wymagany do wykazania braku występowania choroby kategorii A po przeprowadzeniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych przeciwko tej chorobie na obszarze szczepień;”;
- 2) art. 4 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
„Państwa członkowskie zakazują stosowania niżej wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt do celów zapobiegania chorobom kategorii A i B i ich zwalczania, chyba że produkty te stosuje się do celów zapobiegania chorobom

wymienionym w załączniku I część 3 i ich zwalczania, a ich rodzaj i stosowanie są zgodne z określonymi tam warunkami.”;

3) art. 7 ust. 1 lit. a) pkt (ii) otrzymuje brzmienie:

„(ii) interwencyjne szczepienia zapobiegawcze, wdrażane w odpowiedzi na ognisko choroby kategorii A i przeprowadzane w dowolnym z następujących przypadków:

- zwierzęta lądowe zagrożone zakażeniem, utrzymywane w zakładach położonych w dotkniętych chorobą państwach członkowskich lub strefach wyznaczonych na terytorium tych państw, w których nie potwierdzono ani nie podejrzewa się występowania chorób kategorii A zgodnie z art. 6 ust. 1 i art. 11 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687,
- w odpowiedzi na zmianę poziomu ryzyka wprowadzenia choroby kategorii A w niedotkniętym chorobą państwie członkowskim lub na niedotkniętym chorobą obszarze wyznaczonym na jego terytorium,
- koniowate objęte odstępstwem przewidzianym w pkt 1 załącznika III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687;”;

4) art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Właściwy organ może wdrażać strategie, o których mowa w ust. 1, jednocześnie lub kolejno w różnych populacjach utrzymywanych i dzikich zwierząt lądowych, w różnych strefach i na różnych obszarach geograficznych oraz w różnych terminach w czasie występowania ogniska choroby, a także może różnicować stosowane strategie w zależności od strefy lub obszaru, gatunków dotkniętych chorobą lub innych cech definiujących. W takich przypadkach właściwy organ uwzględnia wszystkie strategie stosowane jednocześnie lub kolejno w urzędowym planie szczepień po przeprowadzeniu oceny, o której mowa w art. 5 ust. 1 lit. a).

W przypadku gdy obszar, na którym wdrożono szczepienia zapobiegawcze zgodnie z ust. 1 lit. b), zostanie dotknięty odpowiednią chorobą kategorii A i znajdzie się na obszarze objętym ograniczeniami ustanowionym zgodnie z art. 21 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687, plan szczepień zapobiegawczych może być nadal wdrażany, chyba że właściwy organ podejmie decyzję o zastosowaniu szczepień interwencyjnych w odpowiedzi na zwiększone ryzyko.”;

5) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Środki zmniejszające ryzyko na obszarze szczepień przy wdrażaniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych i szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich

1. Przy wdrażaniu interwencyjnych szczepień zapobiegawczych właściwy organ zakazuje:
 - a) przemieszczania zwierząt i pozyskanych od nich lub z nich produktów określonych w załącznikach VII–XVIII część 3 pkt 1;
 - b) pozyskiwania materiału biologicznego od zwierząt określonych w załącznikach VII–XVIII część 3 pkt 2; c) w przypadku braku

warunków dostosowanych do poszczególnych chorób określonych w załącznikach VII–XVIII część 3 – przemieszczania:

- (i) szczepionych zwierząt z zakładu, w którym zostały zaszczepione;
 - (ii) produktów pozyskanych od lub ze szczepionych zwierząt z zakładu produkcyjnego lub przetwórczego.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na przemieszczanie zwierząt:
- a) jeżeli podlegają one obowiązkowemu uśmierceniowi po szczepieniu zgodnie z urzędowym planem szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), i są przemieszczane w celu uśmiercenia w najbliższym odpowiednim miejscu;
- albo
- b) jeżeli nie podlegają one obowiązkowemu uśmierceniowi po szczepieniu zgodnie z urzędowym planem szczepień, o którym mowa w art. 5 ust. 1 lit. b), oraz spełniają warunki określone w załącznikach VII–XVIII część 3 pkt 3.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) właściwy organ może zezwolić na przemieszczanie produktów pozyskanych od lub ze zwierząt z zakładu produkcyjnego lub przetwórczego zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XVIII część 3 pkt 3.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. b) właściwy organ może zezwolić na pozyskiwanie materiału biologicznego zgodnie z warunkami określonymi w załącznikach VII–XVIII część 3 pkt 3.
5. Wdrażając szczepienia interwencyjne u zwierząt dzikich, właściwy organ stosuje na obszarze szczepień ograniczenia dostosowane do poszczególnych chorób oraz inne środki zmniejszające ryzyko w przypadku danej choroby określone w załącznikach VII–XVIII część 3, o ile zostały one przewidziane konkretnie w odniesieniu do szczepień interwencyjnych u zwierząt dzikich.
6. Ograniczenia i inne środki zmniejszające ryzyko przewidziane w ust. 1 i 5 obowiązują na obszarach szczepień znajdujących się na obszarze objętym ograniczeniami zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687 oprócz środków mających zastosowanie do:
- a) obszarów zapowietrzonych i zagrożonych oraz – w stosownych przypadkach – obszarów buforowych ustanowionych zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w przypadku wystąpienia ogniska choroby kategorii A u utrzymywanych zwierząt lądowych do czasu zniesienia tych środków zgodnie z art. 39 i 55 tego rozporządzenia;
 - b) stref objętych zakażeniem ustanowionych zgodnie z art. 63 ust. 1 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687 w przypadku wystąpienia ogniska choroby kategorii A u zwierząt dzikich do czasu zniesienia tych środków zgodnie z art. 67 tego rozporządzenia;
 - c) obszarów objętych ograniczeniami ustanowionych w ramach środków nadzwyczajnych przewidzianych w art. 71, 257 i 258 rozporządzenia (UE) 2016/429 i zgodnie z wszelkimi przepisami przyjętymi na

podstawie art. 71 ust. 3 i art. 259 tego rozporządzenia do czasu zniesienia tych środków.

7. Środki, o których mowa w ust. 1 i 5, nadal obowiązują po zniesieniu środków, o których mowa w ust. 6.”;
- 6) art. 14 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
„a) nie są one ujęte w wykazie zwierząt i produktów, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a) i b);”;
- 7) w sekcji 2 w tytule, w art. 16 w tytule oraz w art. 16 ust. 1 wyraz „odzyskiwania” zastępuje się wyrazem „karencji”;
- 8) w art. 9 ust. 4, art. 10 ust. 1, art. 10 ust. 2, art. 14 ust. 2, art. 16 ust. 1 i art. 16 ust. 2 lit. a) pkt (i) liczbę rzymską „XIV” zastępuje się liczbą rzymską „XVIII”;
- 9) w załącznikach VIII, X, XI i XIV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 wprowadza się zmiany określone w części 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia;
- 10) załączniki VII, IX, XII i XIII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 zastępuje się tekstem znajdującym się w części 2 załącznika do niniejszego rozporządzenia;
- 11) w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/361 dodaje się nowe załączniki XV, XVI, XVII i XVIII określone w części 3 załącznika do niniejszego rozporządzenia;
- 12) wykaz załączników do rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/361 zastępuje się tekstem znajdującym się w części 4 załącznika do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2 *Sprostowanie*

W rozporządzeniu delegowanym (UE) 2023/361 wprowadza się następujące sprostowania:
art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Warunki stosowania szczepionek przeciwko chorobom kategorii A nie obowiązują w odniesieniu do niektórych zastosowań szczepionek przeciwko zakażeniu wirusem rzekomego pomoru drobiu, zwłaszcza w odniesieniu do rutynowego stosowania zapobiegawczego lub stosowania w ramach handlu, na co państwa członkowskie mogą zezwolić niezależnie od urzędowych środków zapobiegania chorobom i ich zwalczania, o których mowa w ust. 1, do celów innych niż reagowanie na ognisko choroby.”.

Artykuł 3 *Wejście w życie*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6.3.2026 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*