

Bruxelles, 9 martie 2026  
(OR. en)

7103/26

DELECT 46  
VETER 29  
AGRILEG 42

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	6 martie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 1412 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 6.3.2026 de modificare și rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/361 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 1412 final.

---

Anexă: C(2026) 1412 final



Bruxelles, 6.3.2026  
C(2026) 1412 final

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI**

**din 6.3.2026**

**de modificare și rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/361 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT**

Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) stabilește norme privind bolile transmisibile ale animalelor. În particular, capitolul 2 din partea III stabilește normele de utilizare a medicamentelor de uz veterinar pentru prevenirea și controlul bolilor.

Legea privind sănătatea animală împuternicește Comisia să adopte acte delegate de completare a normelor din domeniul respectiv prevăzute în regulamentul în cauză.

Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei din 28.11.2022 completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate. El prevede, printre altele, norme detaliate și specifice privind utilizarea în Uniune a medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește prevenirea și controlul bolilor listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) („boli de categoria A”) din Regulamentul (UE) 2016/429 la animalele terestre deținute și sălbatice.

Prezentul regulament actualizează normele din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei, ținând seama de noile cunoștințe științifice disponibile și de experiența dobândită în aplicarea normelor respective. El oferă noi posibilități și sporește claritatea și coerența cerințelor privind utilizarea medicamentelor imunologice de uz veterinar pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A.

### **2. CONSULTĂRI PREALABILE ADOPTĂRII ACTULUI**

Comisia a participat la câteva reuniuni și a efectuat câteva schimburi de informații cu Grupul de experți privind sănătatea animală (E00930). Proiectul de regulament delegat a fost pus și la dispoziția Parlamentului European și a Consiliului, iar niciuna dintre instituții nu a transmis observații. Au avut loc mai multe reuniuni cu o serie de părți interesate în cadrul Comitetului consultativ pentru sănătate animală, în care au fost ilustrate și discutate elementele principale ale proiectului de act.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT**

Prezentul regulament delegat se adoptă în temeiul Regulamentului (UE) 2016/429, în special al articolului 47 alineatul (1).

# REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 6.3.2026

## de modificare și rectificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/361 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”)<sup>1</sup>, în special articolul 47 alineatul (1) literele (b) și (c),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei<sup>2</sup> completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în scopul prevenirii și controlului anumitor boli listate. El prevede, printre altele, norme detaliate și specifice privind utilizarea în Uniune a medicamentelor de uz veterinar în ceea ce privește prevenirea și controlul bolilor listate menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) („boli de categoria A”) din Regulamentul (UE) 2016/429 la animalele terestre deținute și sălbatice.
- (2) Articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește definițiile termenilor utilizați în regulamentul respectiv, inclusiv definiția termenului „perioadă de recuperare”. După finalizarea vaccinării profilactice de urgență, este necesar ca o strategie de încheiere a campaniei de vaccinare să permită statelor membre să demonstreze absența infecției înainte ca restricțiile privind circulația animalelor și a produselor provenite de la acestea să poată fi eliminate. Este necesar ca o astfel de strategie de încheiere a campaniei de vaccinare să constea într-o supraveghere clinică și de laborator consolidată specifică în timpul unei perioade de așteptare predefinite pentru fiecare boală specifică de categoria A. Nu există un statut de indemn de boală categoria A în normele UE, astfel încât este necesar ca termenul „perioadă de recuperare”, care se referă la recuperarea unui statut de indemn de boală, să fie înlocuit

---

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

<sup>2</sup> Regulamentul delegat (UE) 2023/361 al Comisiei din 28 noiembrie 2022 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de utilizare a anumitor medicamente de uz veterinar în vederea prevenirii și controlului anumitor boli listate (JO L 52, 20.2.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/361/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj)).

cu „perioadă de așteptare”. Este necesar ca definiția în cauză să fie actualizată, iar articolul 2 să fie modificat în consecință, precum și titlul și articolul 16 alineatul (1).

- (3) În plus, este necesar ca anexele relevante specifice bolilor să descrie în partea lor 4 condițiile respective pentru această perioadă de așteptare și să nu se refere la statutul sanitar al animalelor, nici la statutul acordat de OMSA. Prin urmare, este necesar ca toate anexele specifice bolilor să fie modificate în consecință pentru a include această modificare conceptuală.
- (4) Articolul 4 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 listează medicamentele de uz veterinar interzise pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și B. Partea 3 din anexa I listează bolile pentru care sunt permise anumite tipuri specifice de medicamente de uz veterinar, precum și condițiile de utilizare a acestora; este necesar ca atât tipul, cât și utilizarea, să fie conforme cu partea 3 din anexa I și să fie menționate în mod clar la articolul 4.
- (5) Articolul 7 din Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește strategii de vaccinare pentru prevenirea și controlul bolilor de categoria A și face distincție între strategiile de vaccinare de urgență și de vaccinare profilactică. Experiența dobândită din planurile de vaccinare aplicate în teren arată că vaccinarea profilactică de urgență poate fi aplicată atunci când apar focare ale unei boli listate în zone în care vaccinarea profilactică împotriva bolii respective este deja pusă în aplicare. Pentru a evita neînțelegerile, este necesar ca punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență să fie clarificată la articolul 7 și să fie introdus un text explicativ pentru a explica faptul că planul de vaccinare profilactică poate continua să fie pus în aplicare într-o zonă de restricții, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide să aplice vaccinarea de urgență.
- (6) În cursul revizuirii Regulamentului delegat (UE) 2023/361, articolul 13 fost considerat neclar și este necesar să fie modificat din motive de claritate: este necesar ca alineatele (1) – (4) să nu stabilească în detaliu care animale sau produse sunt interzise și pot fi deplasate și să facă trimitere în mod clar la părțile relevante din anexe pentru detalii, iar alineatul (6) să fie clarificat pentru a explica mai bine restricțiile în conformitate cu alineatele (1) – (5) de la articolul respectiv, care se aplică simultan cu zonele de restricții în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687.
- (7) În cursul revizuirii Regulamentului delegat (UE) 2023/361, s-a remarcat faptul că, din motive de claritate, este necesar ca articolul 14 alineatul (2) litera (a) să includă o trimitere la articolul 13 alineatul (1) care listează animalele și produsele care fac obiectul interdicției.
- (8) Regulamentul delegat (UE) 2023/361 stabilește condiții specifice, în anexele respective specifice bolilor, pentru fiecare boală de categoria A, pe baza experienței și a datelor care erau disponibile la momentul adoptării sale. Pentru bolile în cazul cărora nu erau disponibile suficientă experiență și date la momentul adoptării, nu au putut fi prevăzute măsuri specifice lor.
- (9) În ceea ce privește febra aftoasă (FA), focarele recente au furnizat informații relevante cu privire la dificultățile de utilizare a vaccinării profilactice și la necesitatea de a clarifica în anexa VII faptul că toate animalele din speciile listate erau vizate de interdicție, modul în care urma să fie pusă în aplicare supravegherea și condițiile în care puteau fi acordate derogări de la interdicție.
- (10) În ceea ce privește dermatoza nodulară contagioasă (DNC), experiența recentă din teren și datele științifice au furnizat informații și dovezi suplimentare care necesită să

fie luate în considerare în anexa IX pentru condițiile legate de zonele de vaccinare, precum și pentru restricțiile aferente și perioada de așteptare înainte de eliminarea lor.

- (11) În ceea ce privește pesta porcină clasică (PPC), este necesar să fie utilizate date științifice actualizate disponibile pentru a actualiza condițiile de vaccinare a porcilor domestici din anexa XII și pentru a stabili condiții specifice pentru vaccinarea porcilor sălbatici într-o nouă anexă.
- (12) În ceea ce privește gripa aviară înalt patogenă (HPAI), experiența recentă în ceea ce privește punerea în aplicare în teren a vaccinării păsărilor de curte, precum și datele științifice privind vaccinarea, atenuarea riscurilor și supravegherea, inclusiv un aviz științific al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), au furnizat suficiente informații pentru a modifica și a actualiza condițiile specifice din anexa XIII pentru restricții, derogări și supraveghere, în special atunci când se aplică vaccinarea profilactică.
- (13) În ceea ce privește pesta porcină africană (PPA), deși în prezent nu este disponibil niciun vaccin eficient și sigur, având în vedere rapoartele recente ale EFSA și datele științifice actualizate privind vaccinurile incluse în Manualul de teste de diagnostic și vaccinuri pentru animale terestre al OMSA, este necesar să fie adăugate noi anexe pentru a descrie condițiile de utilizare a unor astfel de vaccinuri, odată ce vor fi disponibile, la porcii domestici și, respectiv, la porcii sălbatici.
- (14) În ceea ce privește variola ovină și caprină (SPGP), justificările științifice pentru modificarea capitolelor relevante din Codul sanitar pentru animale terestre al OMSA au furnizat date suficiente pentru a stabili condiții specifice într-o nouă anexă.
- (15) Din motive de coerență între articole și anexe, este necesar ca numerotarea să fie modificată ca urmare a adăugărilor sau eliminărilor de puncte și a adăugării de noi anexe.
- (16) În final, este necesar ca erorile de redactare de la articolul 3 alineatul (2) să fie corectate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*  
*Modificări*

Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) «perioadă de așteptare» înseamnă perioada de timp necesară pentru a demonstra absența bolii de categoria A după efectuarea, într-o zonă de vaccinare, a vaccinării profilactice de urgență împotriva bolii;”
2. La articolul 4, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre interzic utilizarea următoarelor medicamente de uz veterinar la animale pentru prevenirea și controlul bolilor din categoriile A și B, cu excepția cazului în care ele sunt utilizate pentru prevenirea și controlul bolilor menționate în partea 3 din anexa I, iar tipul și utilizarea lor respectă condițiile stabilite în ea:”
3. La articolul 7 alineatul (1), litera (a) punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text:

„(ii) vaccinarea profilactică de urgență, pusă în aplicare ca răspuns la un focar de boală de categoria A și efectuată în oricare dintre următoarele cazuri:

- animale terestre expuse riscului de infecție care sunt deținute în unități situate în state membre afectate sau în zone afectate ale acestora în care boli de categoria A nu au fost confirmate și nici nu sunt suspectate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) și cu articolul 11 din regulamentul delegat (UE) 2020/687;
- ca răspuns la o modificare a riscului de introducere a unei boli de categoria A într-un stat membru neafectat sau într-o zonă neafectată a acestuia;
- ecvine care fac obiectul derogării prevăzute la punctul 1 din anexa III la Regulamentul delegat (UE) 2020/687;”

4. La articolul 7, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Autoritatea competentă poate pune în aplicare strategiile menționate la alineatul (1) simultan sau consecutiv în diferite populații de animale terestre deținute și sălbatice, în diferite zone și areale geografice și în momente diferite de-a lungul evoluției unui focar și poate varia strategiile aplicate în funcție de zonă sau de areal, de speciile afectate sau de alte caracteristici definitorii. În astfel de cazuri, autoritatea competentă include toate strategiile aplicate simultan sau consecutiv în planul oficial de vaccinare după evaluarea menționată la articolul 5 alineatul (1) litera (a).

Atunci când un areal în care este pusă în aplicare vaccinarea profilactică în conformitate cu alineatul (1) litera (b) devine afectată de boala de categoria A relevantă și se încadrează într-o zonă de restricții stabilită în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687, planul de vaccinare profilactică poate fi pus în aplicare în continuare, cu excepția cazului în care autoritatea competentă decide să aplice o vaccinare de urgență pentru a răspunde riscului crescut.”

5. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 13*

Măsuri de reducere a riscurilor în zona de vaccinare atunci când se aplică vaccinarea profilactică de urgență și vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice

1. La punerea în aplicare a vaccinării profilactice de urgență, autoritatea competentă interzice:
  - (a) circulația animalelor și a produselor provenite de la ele, stabilite în partea 3 punctul 1 din anexele VII-XVIII;
  - (b) colectarea de materiale germinative de la animale prevăzută în partea 3 punctul 2 din anexele VII – XVIII; (c) în absența condițiilor specifice bolilor, stabilite în partea 3 din anexele VII – XVIII, circulația:
    - (i) animalelor vaccinate din unitatea în care au fost vaccinate;
    - (ii) produselor provenite de la animale vaccinate din unitățile de producție și/sau de prelucrare.
2. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite circulația animalelor:
  - (a) în cazul în care fac obiectul uciderii obligatorii după vaccinare, în conformitate cu planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5

alineatul (1) litera (b), și sunt deplasate pentru a fi ucise în cel mai apropiat loc adecvat;

sau

- (b) dacă nu fac obiectul uciderii obligatorii după vaccinare, în conformitate cu planul oficial de vaccinare menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (b) și îndeplinesc condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII – XVIII.
3. Prin derogare de la alineatul (1) litera (a), autoritatea competentă poate permite circulația produselor provenite de la animale din unitatea de producție și/sau de prelucrare în conformitate cu condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII – XVIII.
  4. Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), autoritatea competentă poate permite colectarea de materiale germinative în conformitate cu condițiile prevăzute în partea 3 punctul 3 din anexele VII – XVIII.
  5. Atunci când pune în aplicare vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice, autoritatea competentă aplică în zona de vaccinare restricțiile specifice bolilor și alte măsuri de atenuare a riscurilor prevăzute în partea 3 din anexele VII – XVIII pentru boala relevantă, în cazul în care se prevede în mod specific vaccinarea de urgență a animalelor sălbatice.
  6. În zonele de vaccinare situate într-o zonă de restricții în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, restricțiile și alte măsuri de atenuare a riscurilor prevăzute la alineatele (1) și (5) se aplică în plus față de măsurile aplicabile:
    - (a) zonelor de protecție și de supraveghere și zonelor suplimentare de restricții, după caz, stabilite în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale terestre deținute, până când ele sunt eliminate în conformitate cu articolele 39 și 55 din regulamentul respectiv;
    - (b) zonelor infectate, stabilite în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din Regulamentul delegat (UE) 2020/687 în cazul apariției unui focar de boală de categoria A la animale sălbatice, până când ele sunt eliminate în conformitate cu articolul 67 din regulamentul respectiv;
    - (c) zonelor de restricții, stabilite în temeiul măsurilor de urgență prevăzute la articolele 71, 257 și 258 din Regulamentul (UE) 2016/429 și al oricăror norme adoptate în temeiul articolului 71 alineatul (3) și al articolului 259 din regulamentul respectiv, până la eliminarea măsurilor respective.
  7. Măsurile menționate la alineatele (1) și (5) continuă să se aplice după eliminarea măsurilor menționate la alineatul (6).”
6. La articolul 14 alineatul (2), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) nu sunt incluse în lista animalelor și produselor, menționate la articolul 13 alineatul (1) literele (a) și (b);”
  7. În titlul secțiunii 2 și în titlul articolului 16 și în alineatul său (1), „recuperare” se înlocuiește cu „așteptare”.

8. La articolul 9 alineatul (4), la articolul 10 alineatul (1), la articolul 10 alineatul (2), la articolul 14 alineatul (2), la articolul 16 alineatul (1) și la articolul 16 alineatul (2) litera (a) punctul (i), „XIV” se înlocuiește cu „XVIII”.
9. Anexele VIII, X, XI și XIV la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se modifică în conformitate cu partea 1 din anexa la prezentul regulament.
10. Anexele VII, IX, XII și XIII la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se înlocuiesc cu textul din partea 2 a anexei la prezentul regulament.
11. Noile anexe XV, XVI, XVII și XVIII se adaugă la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 în conformitate cu partea 3 din anexa la prezentul regulament.
12. Lista anexelor la Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se înlocuiește cu textul din partea 4 a anexei la prezentul regulament.

*Articolul 2  
Rectificare*

Regulamentul delegat (UE) 2023/361 se rectifică după cum urmează:

La articolul 3, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

- „2. Condițiile de utilizare a vaccinurilor împotriva bolilor de categoria A nu se aplică anumitor utilizări ale vaccinurilor împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle, în special utilizării profilactice de rutină sau utilizării în cadrul comerțului, pe care statele membre le pot permite indiferent de măsurile oficiale de prevenire și control al bolilor menționate la alineatul (1), în alte scopuri decât răspunsul la un focar.”

*Articolul 3  
Intrare în vigoare*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6.3.2026

*Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN*