

V Bruseli 9. marca 2026
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 6. marca 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2026) 1412 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 6. 3. 2026, ktorým sa mení a opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2023/361, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 1412 final.

Príloha: C(2026) 1412 final



V Bruseli 6. 3. 2026
C(2026) 1412 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 6. 3. 2026,

ktorým sa mení a opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2023/361, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) sa stanovujú pravidlá týkajúce sa prenosných chorôb zvierat. Najmä v jeho časti III kapitole 2 sa stanovujú pravidlá používania veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu chorôb.

Právnou úpravou v oblasti zdravia zvierat sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty, ktorými sa dopĺňajú pravidlá v tejto oblasti stanovené v uvedenom nariadení.

Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/361 z 28. novembra 2022 sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu. Stanovujú sa ním okrem iného podrobné a osobitné pravidlá, ktoré sa týkajú používania veterinárnych liekov v Únii v súvislosti s prevenciou a kontrolou chorôb zo zoznamu uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) („choroby kategórie A“) nariadenia (EÚ) 2016/429 v prípade držaných a voľne žijúcich suchozemských zvierat.

Týmto nariadením sa aktualizujú pravidlá uvedené v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2023/361, pričom sa zohľadňujú nové dostupné vedecké poznatky a skúsenosti získané pri uplatňovaní uvedených pravidiel. Ponúka nové možnosti a väčšiu jasnosť a súlad z hľadiska požiadaviek na používanie imunologických veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu chorôb kategórie A.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia usporiadala niekoľko zasadnutí a konzultácií so skupinou odborníkov v oblasti zdravia zvierat (E00930). Návrh delegovaného nariadenia bol prístupný aj Európskemu parlamentu a Rade, pričom ani jedna z inštitúcií nepredložila žiadne pripomienky. V rámci Poradného výboru pre zdravie zvierat sa uskutočnilo viacero zasadnutí s rôznymi zainteresovanými stranami, na ktorých boli objasnené a prediskutované hlavné prvky navrhovaného aktu.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Toto delegované nariadenie sa má prijať podľa nariadenia (EÚ) 2016/429, a najmä podľa jeho článku 47 ods. 1.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 6. 3. 2026,

ktorým sa mení a opravuje delegované nariadenie (EÚ) 2023/361, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“)¹, a najmä na jeho článok 47 ods. 1 písm. b) a c),

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/361² sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu. Stanovujú sa ním okrem iného podrobné a osobitné pravidlá, ktoré sa týkajú používania veterinárnych liekov v Únii v súvislosti s prevenciou a kontrolou chorôb zo zoznamu uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) („choroby kategórie A“) nariadenia (EÚ) 2016/429 v prípade držaných a voľne žijúcich suchozemských zvierat.
- (2) V článku 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa stanovuje vymedzenie pojmov používaných v uvedenom nariadení vrátane vymedzenia pojmu „obdobie na znovuzískanie zdravotného štatútu“. Po dokončení núdzovej ochrannej vakcinácie by stratégia ukončenia opatrení mala umožniť členským štátom preukázať neprítomnosť infekcie pred tým, ako bude možné zrušiť obmedzenia týkajúce sa premiestňovania zvierat a produktov z nich. Takáto stratégia ukončenia opatrení by mala zahŕňať osobitný posilnený klinický a laboratórny dohľad počas vopred stanovenej čakacej lehoty pre každú konkrétnu chorobu kategórie A. V pravidlách EÚ nie je pre choroby kategórie A stanovený žiadny štatút územia bez výskytu nákazy, preto by sa pojem „obdobie na znovuzískanie zdravotného štatútu“, ktorý sa vzťahuje na obnovenie štatútu územia bez výskytu choroby, mal nahradiť pojmom „čakacia lehota“. Jeho vymedzenie by sa malo aktualizovať a článok 2, ako aj názov a odsek 1 článku 16 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/361 z 28. novembra 2022, ktorým sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá používania určitých veterinárnych liekov na prevenciu a kontrolu určitých chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 52, 20.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

- (3) Okrem toho by sa v časti 4 príslušných príloh týkajúcich sa konkrétnych chorôb mali opísať príslušné podmienky pre túto čakaciu lehotu a nemalo by sa odkazovať na štatút zdravia zvierat vrátane štatútu udeleného Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (WOAH). Všetky prílohy týkajúce sa konkrétnych chorôb by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť tak, aby zahŕňali túto koncepčnú zmenu.
- (4) V článku 4 delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa uvádza zoznam veterinárnych liekov, ktorých používanie je zakázané na prevenciu a kontrolu chorôb kategórie A a B. V časti 3 prílohy I sa uvádzajú choroby, v prípade ktorých je povolený určitý konkrétny typ veterinárnych liekov, a podmienky ich použitia; typ aj použitie by mali byť v súlade s touto časťou 3 prílohy I, čo by malo byť jasne uvedené v článku 4.
- (5) V článku 7 delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa stanovujú stratégie vakcinácie na prevenciu a kontrolu chorôb kategórie A a rozlišuje sa medzi stratégiami núdzovej a preventívnej vakcinácie. Skúsenosti s plánmi vakcinácie uplatňovanými v teréne ukazujú, že núdzová ochranná vakcinácia sa môže použiť, ak sa ohniská choroby zo zoznamu vyskytnú v pásmach, v ktorých sa už preventívna vakcinácia proti uvedenej chorobe vykonáva. Aby sa predišlo nedorozumeniam, v článku 7 by sa malo objasniť vykonávanie núdzovej ochrannej vakcinácie a mal by sa doplniť vysvetľujúci text s cieľom objasniť, že plán preventívnej vakcinácie sa môže naďalej v reštrikčnom pásme vykonávať, pokiaľ sa príslušný orgán nerozhodne vykonať núdzovú vakcináciu.
- (6) Počas preskúmania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa konštatovalo, že článok 13 je nejasný a v záujme jasnosti by sa mal zmeniť: v odsekoch 1 až 4 by sa nemalo podrobne stanovovať, ktoré zvieratá alebo produkty sú zakázané a môžu sa premiestňovať, ale malo by sa v nich jasne odkazovať na príslušné časti príloh obsahujúce podrobnosti, a odsek 6 by sa mal objasniť s cieľom lepšie vysvetliť obmedzenia v súlade s odsekmi 1 až 5 uvedeného článku, ktoré sa uplatňujú súbežne s reštrikčnými pásmami v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687.
- (7) Počas preskúmania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa konštatovalo, že v záujme jasnosti by mal článok 14 ods. 2 písm. a) obsahovať odkaz na článok 13 ods. 1, v ktorom sa uvádzajú zvieratá a produkty, na ktoré sa vzťahuje zákaz.
- (8) V delegovanom nariadení (EÚ) 2023/361 sa v príslušných prílohách týkajúcich sa konkrétnych chorôb stanovujú osobitné podmienky pre každú chorobu kategórie A na základe skúseností a údajov, ktoré boli k dispozícii v čase jeho prijatia. V prípade chorôb, pre ktoré neboli v čase jeho prijatia k dispozícii dostatočné skúsenosti a údaje, nebolo možné stanoviť konkrétne opatrenia.
- (9) Pokiaľ ide o slintačku a krívačku (SLAK), nedávne ohniská poskytli informácie týkajúce sa ťažkostí pri používaní ochrannej vakcinácie a potreby objasniť v prílohe VII, že zákaz sa týka všetkých zvierat druhov zo zoznamu, spôsob, ako sa má vykonávať dohľad, a za akých podmienok sa môžu udeliť výnimky zo zákazu.
- (10) Pokiaľ ide o nodulárnu dermatitídu, nedávne skúsenosti z terénu a vedecké údaje poskytli ďalšie informácie a dôkazy, ktoré by sa mali zohľadniť v prílohe IX v súvislosti s podmienkami týkajúcimi sa pásiem vakcinácie a súvisiacich obmedzení a čakacej lehoty pred ich zrušením.
- (11) Pokiaľ ide o klasický mor ošípaných (KMO), nedávne dostupné vedecké údaje by sa mali použiť na aktualizáciu podmienok vakcinácie ošípaných uvedených v prílohe XII a na stanovenie osobitných podmienok vakcinácie voľne žijúcich ošípaných v novej prílohe.

- (12) Pokiaľ ide o vysokopatogénnu aviárnu influenzu (HPAI), nedávne skúsenosti s vykonávaním vakcinácie hydiny v teréne, ako aj vedecké údaje o vakcinácii, zmierňovaní rizika a dohľade vrátane vedeckého stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) poskytli dostatočné informácie na zmenu a aktualizáciu osobitných podmienok v prílohe XIII týkajúcich sa obmedzení, výnimiek a dohľadu, najmä ak sa uplatňuje preventívna vakcinácia.
- (13) Pokiaľ ide o africký mor ošípaných (AMO), hoci v súčasnosti nie je k dispozícii účinná a bezpečná vakcína, vzhľadom na nedávne správy EFSA a aktualizované vedecké údaje o vakcínach uvedené v Príručke diagnostických testov a vakcín pre suchozemské zvieratá WOAH by sa mali doplniť nové prílohy s cieľom opísať podmienky používania takýchto vakcín, keď budú k dispozícii, a to v prípade domácich aj voľne žijúcich ošípaných.
- (14) Pokiaľ ide o kiahne oviec a kôz (SPGP), vedecké odôvodnenia úpravy príslušných kapitol Kódexu zdravia suchozemských zvierat WOAH poskytli dostatočné údaje na stanovenie osobitných podmienok v novej prílohe.
- (15) V záujme súladu medzi článkami a prílohami by sa číslovanie malo zmeniť z dôvodu doplnenia alebo vypustenia bodov a doplnenia nových príloh.
- (16) Napokon by sa mali opraviť redakčné chyby v článku 3 ods. 2,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1 *Zmeny*

Delegované nariadenie (EÚ) 2023/361 sa mení takto:

1. V článku 2 ods. 1 sa písmeno j) nahrádza takto:
 - „j) „čakacia lehota“ je potrebné časové obdobie, ktoré sa vyžaduje na preukázanie neprítomnosti choroby kategórie A po vykonaní núdzovej ochrannej vakcinácie proti tejto chorobe v pásme vakcinácie;“.
2. V článku 4 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Členské štáty zakážu používanie týchto veterinárnych liekov v prípade zvierat na prevenciu a kontrolu chorôb kategórie A a B, pokiaľ sa nepoužívajú na prevenciu a kontrolu chorôb uvedených v prílohe I časti 3 a ich typ a použitie nespĺňajú podmienky stanovené v uvedenej časti:“.
3. V článku 7 ods. 1 písm. a) sa bod ii) nahrádza takto:
 - „ii) núdzová ochranná vakcinácia vykonaná v rámci reakcie na výskyt ohniska choroby kategórie A a vykonaná v niektorom z týchto prípadov:
 - v prípade suchozemských zvierat ohrozených infekciou, ktoré sú držané v zariadeniach nachádzajúcich sa v postihnutých členských štátoch alebo ich pásmach, v ktorých sa nepotvrdili choroby kategórie A a nie je na ne ani podozrenie v súlade s článkom 6 ods. 1 a článkom 11 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687,
 - v rámci reakcie na zmenu rizika zavlečenia choroby kategórie A do nepostihnutého členského štátu alebo jeho oblasti,

- v prípade zvierat čelade koňovité, ktoré sú predmetom výnimky stanovenej v prílohe III bode 1 k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/687;“.

4. V článku 7 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Príslušný orgán môže vykonať stratégie uvedené v odseku 1 súbežne alebo postupne v rôznych populáciách držaných a voľne žijúcich suchozemských zvierat, v rôznych pásmach a v rôznych zemepisných oblastiach a v rôznych časoch v priebehu výskytu ohniska choroby, pričom uplatnené stratégie môže meniť podľa pásma alebo oblasti, postihnutého druhu alebo iných určujúcich vlastností. V takých prípadoch príslušný orgán zahrnie všetky stratégie uplatňované súbežne alebo postupne do úradného plánu vakcinácie po posúdení uvedenom v článku 5 ods. 1 písm. a).

Ak sa oblasť, v ktorej sa vykonáva preventívna vakcinácia v súlade s odsekom 1 písm. b), stane postihnutou príslušnou chorobou kategórie A a patrí do reštrikčného pásma zriadeného v súlade s článkom 21 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687, plán preventívnej vakcinácie sa môže naďalej vykonávať, pokiaľ príslušný orgán nerozhodne o vykonaní núdzovej vakcinácie s cieľom reagovať na zvýšené riziko.“

5. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Opatrenia na zmiernenie rizika v pásme vakcinácie pri vykonávaní núdzovej ochrannnej vakcinácie a núdzovej vakcinácie voľne žijúcich zvierat

1. Pri vykonávaní núdzovej ochrannnej vakcinácie príslušný orgán zakáže:
 - a) premiestňovanie zvierat a produktov z nich stanovených v časti 3 bode 1 príloh VII až XVIII;
 - b) odber zárodočných produktov zo zvierat, stanovených v časti 3 bode 2 príloh VII až XVIII; c) ak nie sú v časti 3 príloh VII až XVIII stanovené osobitné podmienky pre konkrétne choroby, premiestňovanie:
 - i) vakcinovaných zvierat zo zariadenia, v ktorom boli vakcinované;
 - ii) produktov z vakcinovaných zvierat z výrobných a/alebo zo spracovateľských zariadení.
2. Odchylné od odseku 1 písm. a) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie zvierat, ak:
 - a) podliehajú povinnému usmrteniu po vakcinácii v súlade s úradným plánom vakcinácie uvedeným v článku 5 ods. 1 písm. b) a premiestňujú sa na účely usmrtenia na najbližšom vhodnom miestealebo
 - b) nepodliehajú povinnému usmrteniu po vakcinácii v súlade s úradným plánom vakcinácie uvedeným v článku 5 ods. 1 písm. b) a spĺňajú podmienky stanovené v časti 3 bode 3 príloh VII až XVIII.
3. Odchylné od odseku 1 písm. a) môže príslušný orgán povoliť premiestňovanie produktov zo zvierat z výrobného a/alebo zo spracovateľského zariadenia v súlade s podmienkami stanovenými v časti 3 bode 3 príloh VII až XVIII.

4. Odchylné od odseku 1 písm. b) môže príslušný orgán povoliť odber zárodočných produktov v súlade s podmienkami stanovenými v časti 3 bode 3 príloh VII až XVIII.
5. Pri vykonávaní núdzovej vakcinácie voľne žijúcich zvierat príslušný orgán uplatňuje v pásme vakcinácie obmedzenia pre konkrétnu chorobu a iné opatrenia na zmiernenie rizika stanovené v časti 3 príloh VII až XVIII pre príslušnú chorobu v prípade, že sú stanovené konkrétne pre núdzovú vakcináciu voľne žijúcich zvierat.
6. V pásmach vakcinácie nachádzajúcich sa v reštrikčnom pásme v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687 sa obmedzenia a iné opatrenia na zmiernenie rizika stanovené v odsekoch 1 a 5 uplatnia navyše k opatreniam uplatniteľným na:
 - a) ochranné pásma a pásma dohľadu a v relevantných prípadoch aj ďalšie reštrikčné pásma zriadené v súlade s článkom 21 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687, ak sa vyskytne ohnisko choroby kategórie A v prípade držaných suchozemských zvierat, a to až do ich zrušenia v súlade s článkami 39 a 55 uvedeného nariadenia;
 - b) infikované pásma zriadené v súlade s článkom 63 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687, ak sa vyskytne ohnisko choroby kategórie A v prípade voľne žijúcich zvierat, a to až do ich zrušenia v súlade s článkom 67 uvedeného nariadenia;
 - c) reštrikčné pásma zriadené na základe núdzových opatrení stanovených v článkoch 71, 257 a 258 nariadenia (EÚ) 2016/429 a akýchkoľvek pravidiel prijatých podľa článku 71 ods. 3 a článku 259 uvedeného nariadenia, a to až do zrušenia týchto opatrení.
7. Opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 5 sa naďalej uplatňujú aj po zrušení opatrení uvedených v odseku 6.“
6. V článku 14 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza takto:
 - „a) nie sú uvedené v zozname zvierat a produktov uvedenom v článku 13 ods. 1 písm. a) a b);“.
7. V oddiele 2 a v názve článku 16 a v jeho odseku 1 sa pojem „obdobia na znovuzískanie zdravotného štatútu“ nahrádza pojmom „čakacie lehoty“.
8. V článku 9 ods. 4, článku 10 ods. 1, článku 10 ods. 2, článku 14 ods. 2, článku 16 ods. 1 a článku 16 ods. 2 písm. a) bode i) sa číslo „XIV“ nahrádza číslom „XVIII“.
9. Prílohy VIII, X, XI a XIV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2023/361 sa menia v súlade s časťou 1 prílohy k tomuto nariadeniu.
10. Prílohy VII, IX, XII a XIII k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2023/361 sa nahrádzajú textom uvedeným v časti 2 prílohy k tomuto nariadeniu.
11. Do delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/361 sa v súlade s časťou 3 prílohy k tomuto nariadeniu dopĺňajú nové prílohy XV, XVI, XVII a XVIII.
12. Zoznam príloh k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2023/361 sa nahrádza textom uvedeným v časti 4 prílohy k tomuto nariadeniu.

*Článok 2
Oprava*

Delegované nariadenie (EÚ) 2023/361 sa opravuje takto:

V článku 3 sa odsek 2 nahrádza takto:

- „2. Podmienky používania vakcín proti chorobám kategórie A sa neuplatňujú na určité použitie vakcín proti infekcii vírusom pseudomoru hydiny, najmä na bežné preventívne použitie alebo na použitie v rámci obchodu, ktoré môžu členské štáty povoliť bez ohľadu na úradné opatrenia na prevenciu a kontrolu chorôb uvedené v odseku 1 na iné účely, než je reakcia na výskyt ohniska choroby.“

*Článok 3
Nadobudnutie účinnosti*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. 3. 2026

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*