

Bruselj, 9. marec 2026
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 6. marec 2026

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: C(2026) 1412 final

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...
z dne 6.3.2026
o spremembi in popravku Delegirane uredbe (EU) 2023/361 o dopolnitvi
Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o
uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za
preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 1412 final.

Priloga: C(2026) 1412 final



Bruselj, 6.3.2026
C(2026) 1412 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 6.3.2026

o spremembi in popravku Delegirane uredbe (EU) 2023/361 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) določa pravila o prenosljivih boleznih živali. Poglavje 2 dela III Uredbe zlasti določa pravila o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Komisija je v skladu s Pravili o zdravju živali pooblaščen za sprejemanje delegiranih aktov, ki dopolnjujejo pravila na tem področju iz navedene uredbe.

Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/361 z dne 28. novembra 2022 dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama. Med drugim določa podrobna in posebna pravila o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji za preprečevanje in obvladovanje bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), (v nadaljnjem besedilu: boleznih kategorije A) Uredbe (EU) 2016/429 pri gojenih in divjih kopenskih živalih.

Ta uredba posodablja pravila iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2023/361 ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih spoznanj in izkušenj, pridobljenih pri uporabi navedenih pravil. Ponuja nove možnosti za uporabo imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje bolezni kategorije A ter povečuje jasnost in doslednost zahtev za to uporabo.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija se je večkrat sestala s strokovno skupino za zdravje živali in si z njo izmenjala mnenja (E00930). Osnutek delegirane uredbe je bil dan na voljo tudi Evropskemu parlamentu in Svetu, ki nista predložila pripomb. Organiziranih je bilo več sestankov s širokim naborom deležnikov v okviru svetovalnega odbora za zdravje živali, na katerih so bili predstavljeni in obravnavani glavni elementi osnutka akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Ta delegirana uredba se sprejme na podlagi Uredbe (EU) 2016/429 in zlasti člena 47(1) Uredbe.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 6.3.2026

o spremembi in popravku Delegirane uredbe (EU) 2023/361 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“)¹ in zlasti člena 47(1), točki (b) in (c), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/361² dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama. Med drugim določa podrobna in posebna pravila o uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji za preprečevanje in obvladovanje bolezni s seznama iz člena 9(1), točka (a), (v nadaljnjem besedilu: bolezni kategorije A) Uredbe (EU) 2016/429 pri gojenih in divjih kopenskih živalih.
- (2) Člen 2 Delegirane uredbe (EU) 2023/361 določa opredelitve pojmov, ki se uporabljajo v navedeni uredbi, vključno z opredelitvijo pojma „obdobje obnovitve zdravstvenega statusa“. Po zaključku zaščitnega cepljenja v nujnih primerih bi morala izhodna strategija državam članicam omogočiti, da dokažejo odsotnost okužbe, preden se lahko odpravijo omejitve premikov živali in njihovih proizvodov. Takšna izhodna strategija bi morala vključevati posebno okrepljeno klinično in laboratorijsko spremljanje v vnaprej določenem čakalnem obdobju za vsako posamezno bolezen kategorije A. Pravila EU ne določajo statusa prost bolezni za bolezni kategorije A, zato bi bilo treba izraz „obdobje obnovitve zdravstvenega statusa“, ki se nanaša na obnovev zdravstvenega statusa prost bolezni, nadomestiti z izrazom „čakalno obdobje“. Opredelitev tega pojma bi bilo treba posodobiti in ustrezno spremeniti člen 2 ter naslov in točko (1) člena 16.

¹ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/361 z dne 28. novembra 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 52, 20.2.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

- (3) Poleg tega bi bilo treba v delih 4 v ustreznih prilogah o posameznih boleznih opisati ustrezne pogoje za to čakalno obdobje, pri čemer se ne bi smele sklicevati na zdravstveni status živali, vključno s statusom, ki ga je odobrila Svetovna organizacija za zdravje živali (WOAH). Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti vse ustrezne priloge o posameznih boleznih, da se vključi ta konceptualna sprememba.
- (4) V členu 4 Delegirane uredbe (EU) 2023/361 so navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so prepovedana za preprečevanje in obvladovanje boleznih kategorij A in B. V delu 3 Priloge I so navedene bolezni, za katere so dovoljene nekatere posebne vrste zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in pogoji za njihovo uporabo; tako vrsta kot uporaba bi morali biti skladni s tem delom 3 Priloge I, to pa bi morali biti jasno navedeno v členu 4.
- (5) Člen 7 Delegirane uredbe (EU) 2023/361 določa strategije cepljenja za preprečevanje in obvladovanje boleznih kategorije A ter razlikuje med strategijami cepljenja v nujnih primerih in strategijami preventivnega cepljenja. Izkušnje iz načrtov cepljenja, ki se izvajajo na terenu, kažejo, da se lahko zaščitno cepljenje v nujnih primerih izvede, kadar se izbruhi bolezni s seznama pojavijo na območjih, na katerih se preventivno cepljenje proti navedeni bolezni že izvaja. Da bi se izognili nesporazumom, bi bilo treba v členu 7 pojasniti izvajanje zaščitnega cepljenja v nujnih primerih in dodati nekaj obrazložitenega besedila, v katerem bi bilo pojasnjeno, da se lahko načrt preventivnega cepljenja na območju z omejitvami še naprej izvaja, razen če se pristojni organ odloči za cepljenje v nujnih primerih.
- (6) Med pregledom Delegirane uredbe (EU) 2023/361 je bilo ugotovljeno, da je člen 13 nejasen in bi ga bilo treba zaradi jasnosti spremeniti: odstavki 1 do 4 ne bi smeli podrobno določati, katere živali ali proizvodi so prepovedani in se lahko premikajo, ter bi se morali za podrobnosti jasno sklicevati na ustrezne dele prilog, odstavek 6 pa bi bilo treba pojasniti, da se bolje pojasnijo omejitve v skladu z odstavki 1 do 5 navedenega člena, ki se uporabljajo hkrati z območji z omejitvami v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687.
- (7) Med pregledom Delegirane uredbe (EU) 2023/361 je bilo ugotovljeno, da bi moral člen 14(2), točka (a), zaradi jasnosti vključevati sklic na člen 13(1), v katerem so navedene živali in proizvodi, za katere velja prepoved.
- (8) Delegirana uredba (EU) 2023/361 v ustreznih prilogah za posamezne bolezni določa posebne pogoje za vsako bolezen kategorije A na podlagi izkušenj in podatkov, ki so bili na voljo ob njenem sprejetju. Za bolezni, za katere ob sprejetju navedene uredbe ni bilo na voljo dovolj izkušenj in podatkov, ni bilo mogoče zagotoviti ukrepov za posamezne bolezni.
- (9) V zvezi s slinavko in parkljevko so zaradi nedavnih izbruhov na voljo informacije, ki so pomembne zaradi težav pri uporabi zaščitnega cepljenja in potrebe, da se v Prilogi VII pojasni, da prepoved velja za vse živali vrst s seznama, kako je treba izvajati spremljanje in pod katerimi pogoji se lahko odobrijo odstopanja od prepovedi.
- (10) V zvezi z vozličastim dermatitisom so nedavne izkušnje na terenu in znanstveni podatki zagotovili nadaljnje informacije in dokaze, ki bi jih bilo treba upoštevati v Prilogi IX za pogoje, povezane z območji cepljenja, ter s tem povezane omejitve in čakalno obdobje pred njihovo odpravo.
- (11) V zvezi s klasično prašičjo kugo bi bilo treba uporabiti najnovejše razpoložljive znanstvene podatke, da se posodobijo pogoji za cepljenje domačih prašičev iz Priloge XII in v novi prilogi določijo posebni pogoji za cepljenje divjih prašičev.

- (12) V zvezi z visokopatogeno aviarno influenco so nedavne izkušnje s cepljenjem perutnine na terenu ter znanstveni podatki o cepljenju, zmanjševanju tveganja in spremljanju, vključno z znanstvenim mnenjem Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), zagotovili dovolj informacij za spremembo in posodobitev posebnih pogojev iz Priloge XIII za omejitve, odstopanja in spremljanje, zlasti v primeru preventivnega cepljenja.
- (13) Čeprav za afriško prašičjo kugo trenutno ni na voljo učinkovitega in varnega cepiva, bi bilo treba glede na nedavna poročila EFSA in posodobljene znanstvene podatke o cepivih, vključene v Priročnik diagnostičnih testov in cepiv za kopenske živali Svetovne organizacije za zdravje živali (WOAH), dodati nove priloge s pogoji za uporabo takih cepiv, ko bodo na voljo, pri domačih in divjih prašičih.
- (14) V zvezi z ovčjimi in kozjimi kozami so znanstvene utemeljitve za spremembo ustreznih poglavij Kodeksa za zdravje kopenskih živali WOAH zagotovile dovolj podatkov, da se v novi prilogi določijo posebni pogoji.
- (15) Za namene skladnosti med členi in prilogami bi bilo treba spremeniti številčenje zaradi dodajanja ali črtanja točk in dodajanja novih prilog.
- (16) Nazadnje bi bilo treba popraviti redakcijske napake v členu 3(2) –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1
Spremembe

Delegirana uredba (EU) 2023/361 se spremeni:

1. v členu 2(1) se točka (j) nadomesti z naslednjim:

„(j) ‚čakalno obdobje‘ pomeni obdobje, ki je potrebno za dokazovanje odsotnosti bolezni kategorije A po izvedbi zaščitnega cepljenja v nujnih primerih proti bolezni na območju cepljenja;“;
2. v členu 4 se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Države članice prepovejo uporabo naslednjih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za preprečevanje in obvladovanje bolezni kategorij A in B, razen če se uporabljajo za preprečevanje in obvladovanje bolezni iz dela 3 Priloge I, njihova vrsta in uporaba pa izpolnjujeta pogoje iz navedene priloge;“;
3. v členu 7(1) se točka (a)(ii) nadomesti z naslednjim:

„(ii) zaščitno cepljenje v nujnih primerih, izvedeno kot odziv na izbruh bolezni kategorije A in v katerem koli od naslednjih primerov:

 - pri kopenskih živalih s tveganjem okužbe, ki se gojijo v obratih v prizadetih državah članicah ali na njihovih območjih, kjer ni potrditve ali suma bolezni kategorije A v skladu s členom 6(1) in členom 11 Delegirane uredbe (EU) 2020/687,
 - kot odziv na spremembo tveganja za vnos bolezni kategorije A v neprizadeto državo članico ali na njeno območje,
 - pri enoprstih kopitarjih, za katere velja odstopanje iz točke 1 Priloge III k Delegirani uredbi (EU) 2020/687;“;
4. v členu 7 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

- „2. Pristojni organ lahko strategije iz odstavka 1 izvaja hkrati ali zaporedoma pri različnih populacijah gojenih in divjih kopenskih živali na različnih območjih in geografskih območjih ter v različnih časovnih točkah med izbruhom bolezni ter lahko spreminja strategije, ki se uporabljajo glede na območje, prizadete vrste ali druge opredeljujoče značilnosti. V takih primerih pristojni organ vse strategije, ki se uporabljajo hkrati ali zaporedoma, vključi v uradni načrt cepljenja po oceni iz člena 5(1), točka (a).

Kadar območje, na katerem se izvaja preventivno cepljenje v skladu z odstavkom 1, točka (b), prizadene zadevna bolezen kategorije A in spada pod območje z omejitvami, vzpostavljeno v skladu s členom 21 Delegirane uredbe (EU) 2020/687, se lahko načrt preventivnega cepljenja še naprej izvaja, razen če se pristojni organ odloči za cepljenje v nujnih primerih v odziv na povečano tveganje.“

5. člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

Ukrepi za zmanjšanje tveganja na območju cepljenja pri izvajanju zaščitnega cepljenja v nujnih primerih in cepljenja divjih živali v nujnih primerih

1. Pristojni organ pri izvajanju zaščitnega cepljenja v nujnih primerih prepove:
 - (a) premike živali in proizvodov iz njih iz dela 3, točka 1, prilog VII do XVIII;
 - (b) odvzem zarodnega materiala živali iz dela 3, točka 2, prilog VII do XVIII; (c) če ni posebnih pogojev za posamezno bolezen iz dela 3 prilog VII do XVIII, premike:
 - (i) cepljenih živali iz obrata, v katerem so bile cepljene;
 - (ii) proizvodov iz cepljenih živali iz proizvodnih in/ali predelovalnih obratov.
2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (a), lahko pristojni organ dovoli premike živali bodisi:
 - (a) če jih je treba po cepljenju v skladu z uradnim načrtom cepljenja iz člena 5(1), točka (b), obvezno usmrtiti in se premaknejo na najbližje primerno mesto za usmrtitev;ali
 - (b) če jih po cepljenju v skladu z uradnim načrtom cepljenja iz člena 5(1), točka (b), ni treba obvezno usmrtiti in izpolnjujejo pogoje iz dela 3, točka 3, prilog VII do XVIII.
3. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (a), lahko pristojni organ dovoli premike proizvodov živali iz proizvodnega in/ali predelovalnega obrata v skladu s pogoji iz dela 3, točka 3, prilog VII do XVIII.
4. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (b), lahko pristojni organ dovoli odvzem zarodnega materiala v skladu s pogoji iz dela 3, točka 3, prilog VII do XVIII.
5. Pristojni organ pri izvajanju cepljenja divjih živali v nujnih primerih na območju cepljenja uporabi posebne omejitve za posamezne bolezni in druge ukrepe za zmanjšanje tveganja iz dela 3 prilog VII do XVIII za zadevno

bolezen, kadar je to posebej določeno za cepljenje divjih živali v nujnih primerih.

6. Na območjih cepljenja, ki se nahajajo na območju z omejitvami v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, se omejitve in drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja iz odstavkov 1 in 5 uporabljajo poleg ukrepov, ki se uporabljajo za:
 - (a) zaščitna in ogrožena območja ter po potrebi dodatna območja z omejitvami, vzpostavljena v skladu s členom 21(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/687 v primeru izbruha bolezni kategorije A pri gojenih kopenskih živalih, dokler se ne odpravijo v skladu s členoma 39 in 55 navedene uredbe;
 - (b) okužena območja, vzpostavljena v skladu s členom 63(1) Delegirane uredbe (EU) 2020/687 v primeru izbruha bolezni kategorije A pri divjih živalih, dokler se ne odpravijo v skladu s členom 67 navedene uredbe;
 - (c) območja z omejitvami, vzpostavljena v skladu z ukrepi v nujnih primerih iz členov 71, 257 in 258 Uredbe (EU) 2016/429 ter vsemi pravili, sprejetimi v skladu s členom 71(3) in členom 259 navedene uredbe, dokler se navedeni ukrepi ne odpravijo.
7. Ukrepi iz odstavkov 1 in 5 se še naprej uporabljajo po odpravi ukrepov iz odstavka 6.“

6. v členu 14(2) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) niso vključeni na seznam živali in proizvodov iz člena 13(1), točki (a) in (b);“;
7. v naslovu oddelka 2 ter naslovu in točki 1 člena 16 se „obdobja obnovitve zdravstvenega statusa“ nadomesti s „čakalna obdobja“;
8. v členu 9(4), členu 10(1), členu 10(2), členu 14(2), členu 16(1) in členu 16(2), točka (a)(i), se „XIV“ nadomesti z „XVIII“;
9. priloge VIII, X, XI in XIV k Delegirani uredbi (EU) 2023/361 se spremenijo v skladu z delom 1 Priloge k tej uredbi;
10. priloge VII, IX, XII in XIII k Delegirani uredbi (EU) 2023/361 se nadomestijo z besedilom iz dela 2 Priloge k tej uredbi;
11. nove priloge XV, XVI, XVII in XVIII se dodajo k Delegirani uredbi (EU) 2023/361 v skladu z delom 3 Priloge k tej uredbi;
12. seznam prilog k Delegirani uredbi (EU) 2023/361 se nadomesti z besedilom iz dela 4 Priloge k tej uredbi.

Člen 2 *Popravek*

Delegirana uredba (EU) 2023/361 se popravi:

v členu 3 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

- „2. Pogoji za uporabo cepiv proti boleznim kategorije A se ne uporabljajo za nekatere uporabe cepiv proti okužbi z virusom atipične kokošje kuge, zlasti za rutinsko preventivno uporabo ali uporabo v okviru trgovine, ki jih države članice lahko dovolijo ne glede na uradne ukrepe za preprečevanje in obvladovanje bolezni iz odstavka 1 za namene, ki niso odzivanje na izbruh.“

Člen 3
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajset dni po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6.3.2026

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN