

Bryssel den 9 mars 2026
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 6 mars 2026

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: C(2026) 1412 final

Ärende: KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...
av den 6.3.2026
om ändring och rättelse av delegerad förordning (EU) 2023/361 om
komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU)
2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa
veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av
vissa förtecknade sjukdomar

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 1412 final.

Bilaga: C(2026) 1412 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.3.2026
C(2026) 1412 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 6.3.2026

om ändring och rättelse av delegerad förordning (EU) 2023/361 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") fastställs bestämmelser om överförbara djursjukdomar. Särskilt fastställs i del III kapitel 2 i den förordningen bestämmelser om användningen av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av sjukdomar.

Djurhälsolagen ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter som kompletterar de bestämmelser på området som fastställs i den förordningen.

Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/361 av den 28 november 2022 kompletterar förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar. I den delegerade förordningen föreskrivs bland annat detaljerade och särskilda bestämmelser om användningen inom unionen av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a (*sjukdomar i kategori A*) i förordning (EU) 2016/429 hos hållna och vilda landlevande djur.

Genom den här förordningen uppdateras bestämmelserna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/361 med hänsyn till ny tillgänglig vetenskaplig kunskap och de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av de bestämmelserna. Nya möjligheter och tydligare och mer konsekventa krav föreskrivs avseende användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av sjukdomar i kategori A.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen har hållit flera möten och diskussioner med expertgruppen för djurhälsa (E00930). Utkastet till delegerad förordning har också gjorts tillgängligt för Europaparlamentet och rådet, utan att någon av dem har lämnat några synpunkter. Ett antal möten har hållits med en rad berörda parter inom ramen för den rådgivande kommittén för djurhälsa där huvudelementen i utkastet till akt redovisades och diskuterades.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den här delegerade förordningen antas i enlighet med förordning (EU) 2016/429, särskilt artikel 47.1.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 6.3.2026

om ändring och rättelse av delegerad förordning (EU) 2023/361 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag")¹, särskilt artikel 47.1 b och c, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/361² kompletterar förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar. I den delegerade förordningen föreskrivs bland annat detaljerade och särskilda bestämmelser om användningen inom unionen av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av de förtecknade sjukdomar som avses i artikel 9.1 a (*sjukdomar i kategori A*) i förordning (EU) 2016/429 hos hållna och vilda landlevande djur.
- (2) I artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2023/361 definieras termer som används i den delegerade förordningen, inklusive *återhämningsperiod*. När en skyddande nödvaccinering har slutförts bör en exitstrategi göra det möjligt för medlemsstaterna att påvisa frånvaro av infektion innan restriktionerna vad gäller förflyttning av djur och produkter från dem får upphävas. En sådan exitstrategi bör bestå av en särskild förstärkt klinisk övervakning och laboratorieövervakning under den på förhand fastställda vänteperioden för varje specifik sjukdom i kategori A. Det finns ingen sjukdomsfri status för sjukdomar i kategori A i EU:s regler, så termen *återhämningsperiod*, som innebär att sjukdomsfri status återfås, bör ersättas med *vänteperiod*. Definitionen bör uppdateras och artikel 2 ändras i enlighet med detta, tillsammans med rubriken till och punkt 1 i artikel 16.
- (3) Dessutom bör det i del 4 i de relevanta sjukdomsspecifika bilagorna beskrivas vilka villkor som gäller för denna vänteperiod, och hänvisningarna till djurhälsostatus bör

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/361 av den 28 november 2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser om användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa förtecknade sjukdomar (EUT L 52, 20.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

strykas, inklusive status som beviljats av WOA. Alla sjukdomsspecifika bilagor bör därför ändras i enlighet med detta för att inkludera denna begreppsmässiga ändring.

- (4) I artikel 4 i delegerad förordning (EU) 2023/361 förtecknas de veterinärmedicinska läkemedel som är förbjudna för förebyggande och bekämpning av sjukdomar i kategorierna A och B. I del 3 i bilaga I förtecknas de sjukdomar för vilka vissa särskilda typer av veterinärmedicinska läkemedel är tillåtna, och villkoren för deras användning. Både typen och användningen bör överensstämma med denna del 3 i bilaga I, och detta bör tydligt anges i artikel 4.
- (5) I artikel 7 i delegerad förordning (EU) 2023/361 fastställs vaccinationsstrategier för förebyggande och bekämpning av sjukdomar i kategori A och åtskillnad görs mellan strategier för nödvaccinering och strategier för förebyggande vaccinering. Utbyte av erfarenheter av de vaccinationsplaner som tillämpats visar att skyddande nödvaccinering kan tillämpas när utbrott av en förtecknad sjukdom förekommer i zoner där förebyggande vaccinering mot den sjukdomen redan har genomförts. För att undvika missförstånd bör genomförandet av skyddande nödvaccinering förtydligas i artikel 7, och viss förklarande text bör införas för att förklara att planen för förebyggande vaccinering får fortsätta att genomföras i en restriktionszon såvida inte den behöriga myndigheten beslutar att tillämpa nödvaccinering.
- (6) Under översynen av delegerad förordning (EU) 2023/361 ansågs artikel 13 vara otydlig, och den bör därför ändras för tydlighetens skull: Punkterna 1–4 bör inte innehålla detaljer om vilka djur eller produkter som är förbjudna och får flyttas, utan det bör tydligt hänvisas till vilka delar av bilagorna som innehåller dessa detaljer, och punkt 6 bör förtydligas för att bättre förklara de begränsningar enligt punkterna 1–5 i den artikeln som ska tillämpas samtidigt som restriktionszonerna i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687.
- (7) Under översynen av delegerad förordning (EU) 2023/361 noterades det att artikel 14.2 a för tydlighetens skull bör innehålla en hänvisning till artikel 13.1 där det förtecknas vilka djur och produkter som omfattas av förbud.
- (8) I delegerad förordning (EU) 2023/361 fastställs särskilda villkor, i respektive sjukdomsspecifika bilagor, för varje sjukdom i kategori A på grundval av den erfarenhet och de data som fanns tillgängliga när den antogs. För sjukdomar för vilka det inte fanns tillräcklig erfarenhet och tillräckliga data när den antogs kunde sjukdomsspecifika åtgärder inte föreskrivas.
- (9) Vad gäller mul- och klövsjuka har nyliga utbrott gett information som är relevant för svårigheterna att genomföra skyddsvaccinering och behovet av att i bilaga VII klargöra att alla djur av förtecknade arter berörs av förbud, hur övervakningen ska genomföras och i enlighet med vilka villkor undantag från förbud kan beviljas.
- (10) Vad gäller lumpy skin disease har den senaste tidens erfarenheter och vetenskapliga data gett ytterligare information och belägg som bör beaktas i bilaga IX när det gäller villkoren för vaccinationszonerna och de därmed sammanhängande begränsningarna samt vänteperioden innan de upphävs.
- (11) Vad gäller klassisk svinpest bör senaste tillgängliga vetenskapliga data användas för att uppdatera villkoren för vaccinering av hållna svin i bilaga XII, och särskilda villkor bör fastställas för vaccinering av vilda svin i en ny bilaga.
- (12) Vad gäller högpatoget aviär influensa har den senaste tidens erfarenheter av vaccinering av fjäderfä samt vetenskapliga data om vaccinering, riskreducering och övervakning, inklusive ett yttrande från Europeiska myndigheten för

livsmedelssäkerhet (Efsa), gett tillräcklig information för att ändra och uppdatera de särskilda villkoren i bilaga XIII för begränsningar, undantag och övervakning, särskilt när förebyggande vaccinering tillämpas.

- (13) Vad gäller afrikansk svinpest finns det för närvarande inget effektivt och säkert vaccin, men mot bakgrund av nya rapporter från Efsa och aktuella vetenskapliga data om vacciner i WOA:s *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* bör nya bilagor läggas till för att beskriva villkoren för användning av sådana vacciner, när de väl blir tillgängliga, på hållna respektive vilda svin.
- (14) Vad gäller får- och getkoppor har de vetenskapliga motiveringarna till ändringen av de relevanta kapitlen i WOA:s *Terrestrial Animal Health Code* gett tillräckliga data för att fastställa särskilda villkor i en ny bilaga.
- (15) För att säkerställa konsekvens mellan artiklarna och bilagorna bör numreringen ändras till följd av tillägg eller strykningar av punkter och tillägget av nya bilagor.
- (16) Slutligen bör redaktionella fel i artikel 3.2 rättas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1 *Ändringar*

Delegerad förordning (EU) 2023/361 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 ska led j ersättas med följande:
 - ”j) *vänteperiod*: den tidsperiod som krävs för att påvisa att sjukdomen i kategori A inte förekommer efter det att en skyddande nödvaccinering mot sjukdomen har utförts i en vaccinationszon.”
2. I artikel 4 ska den inledande meningen ersättas med följande:

”Medlemsstaterna ska förbjuda användningen av följande veterinärmedicinska läkemedel som ges till djur för förebyggande och bekämpning av sjukdomar i kategorierna A och B, såvida de inte används för förebyggande och bekämpning av de sjukdomar som förtecknas i del 3 i bilaga I och deras typ och användning uppfyller villkoren i den bilagan.”
3. I artikel 7.1 ska led a ii ersättas med följande:
 - ”ii) Skyddande nödvaccinering som genomförs till följd av ett utbrott av en sjukdom i kategori A och som utförs i något av följande fall:
 - På landlevande djur som löper risk för infektion och som hålls på anläggningar i drabbade medlemsstater eller zoner däri där sjukdomar i kategori A inte har bekräftats eller misstänkts i enlighet med artiklarna 6.1 och 11 i delegerad förordning (EU) 2020/687.
 - Till följd av en förändring av risken för att en sjukdom i kategori A introduceras i en icke drabbad medlemsstat eller område däri.
 - På hästdjur som omfattas av undantaget i punkt 1 i bilaga III till delegerad förordning (EU) 2020/687.”
4. Artikel 7.2 ska ersättas med följande:
 - ”2. Den behöriga myndigheten får genomföra de strategier som avses i punkt 1 samtidigt eller i följd i olika populationer av hållna och vilda landlevande djur,

i olika zoner och geografiska områden och vid olika tidpunkter under ett utbrott, och får variera de strategier som tillämpas beroende på zon eller område, drabbade arter eller andra särskilda förhållanden. I sådana fall ska den behöriga myndigheten inkludera alla strategier som tillämpas samtidigt eller i följd i den officiella vaccinationsplanen efter den bedömning som avses i artikel 5.1 a.

Om ett område där förebyggande vaccinering genomförs i enlighet med punkt 1 b drabbas av en berörd sjukdom i kategori A och omfattas av en restriktionszon som upprättats i enlighet med artikel 21 i delegerad förordning (EU) 2020/687, får planen för förebyggande vaccinering fortsätta att genomföras såvida inte den behöriga myndigheten beslutar att tillämpa nödvaccinering för att hantera den ökade risken.”

5. Artikel 13 ska ersättas med följande:

”Artikel 13

Riskreducerande åtgärder i vaccinationszonen vid genomförande av skyddande nödvaccinering och nödvaccinering av vilda djur

1. Vid genomförande av skyddande nödvaccinering ska den behöriga myndigheten förbjuda följande:
 - a) Förflyttningar av djur och produkter från djur enligt del 3 punkt 1 i bilagorna VII–XVIII.
 - b) Samling av avelsmaterial från djur enligt del 3 punkt 2 i bilagorna VII–XVIII.
 - c) I avsaknad av sjukdomsspecifika villkor enligt del 3 i bilagorna VII–XVIII, förflyttningar av
 - i) vaccinerade djur från den anläggning där de vaccinerades,
 - ii) produkter från vaccinerade djur från produktions- och/eller bearbetningsanläggningarna.
2. Genom undantag från punkt 1 a får den behöriga myndigheten tillåta förflyttningar av djur
 - a) om de omfattas av obligatorisk avlivning efter vaccinering, i enlighet med den officiella vaccinationsplan som avses i artikel 5.1 b, och de flyttas för att avlivas på närmaste lämpliga plats,
eller
 - b) om de inte omfattas av obligatorisk avlivning efter vaccinering, i enlighet med den officiella vaccinationsplan som avses i artikel 5.1 b, och de uppfyller villkoren i del 3 punkt 3 i bilagorna VII–XVIII.
3. Genom undantag från punkt 1 a får den behöriga myndigheten tillåta förflyttningar av produkter från djur från produktions- och/eller bearbetningsanläggningen i enlighet med villkoren i del 3 punkt 3 i bilagorna VII–XVIII.
4. Genom undantag från punkt 1 b får den behöriga myndigheten tillåta samling av avelsmaterial i enlighet med villkoren i del 3 punkt 3 i bilagorna VII–XVIII.
5. Vid genomförandet av nödvaccinering av vilda djur ska den behöriga myndigheten i vaccineringszonen tillämpa de sjukdomsspecifika begränsningar

och andra riskreducerande åtgärder som anges i del 3 i bilagorna VII–XVIII för den berörda sjukdomen, om detta särskilt föreskrivs för nödvaccinering av vilda djur.

6. I vaccinationszoner som är belägna i en restriktionszon i enlighet med delegerad förordning (EU) 2020/687 ska de begränsningar och andra riskreducerande åtgärder som föreskrivs i punkterna 1 och 5 tillämpas utöver de åtgärder som är tillämpliga på
 - a) skydds- och övervakningszoner och i tillämpliga fall ytterligare restriktionszoner som upprättats i enlighet med artikel 21.1 i delegerad förordning (EU) 2020/687 vid ett utbrott av en sjukdom i kategori A hos hållna landlevande djur, till dess att de upphävs i enlighet med artiklarna 39 och 55 i den delegerade förordningen,
 - b) smittade zoner som fastställts i enlighet med artikel 63.1 i delegerad förordning (EU) 2020/687 vid ett utbrott av en sjukdom i kategori A hos vilda djur, till dess att de upphävs i enlighet med artikel 67 i den delegerade förordningen,
 - c) restriktionszoner som upprättats enligt de nödåtgärder som föreskrivs i artiklarna 71, 257 och 258 i förordning (EU) 2016/429 och eventuella bestämmelser som antagits enligt artiklarna 71.3 och 259 i den förordningen, till dess att dessa åtgärder upphävs.
7. De åtgärder som avses i punkterna 1 och 5 ska fortsätta att tillämpas efter det att de åtgärder som avses i punkt 6 har upphävts.”
6. I artikel 14.2 ska led a ersättas med följande:
 - ”a) de inte ingår i förteckningen över djur och produkter som avses i artikel 13.1 a och b,”
7. I rubriken till avsnitt 2 och i rubriken till och punkt 1 i artikel 16 ska ”återhämtningsperioder” ersättas med ”vänteperioder”.
8. I artikel 9.4, artikel 10.1 och 10.2, artikel 14.2 samt artikel 16.1 och 16.2 a i ska ”XIV” ersättas med ”XVIII”.
9. Bilagorna VIII, X, XI och XIV till delegerad förordning (EU) 2023/361 ska ändras i enlighet med del 1 i bilagan till den här förordningen.
10. Bilagorna VII, IX, XII och XIII till delegerad förordning (EU) 2023/361 ska ersättas med texten i del 2 i bilagan till den här förordningen.
11. De nya bilagorna XV, XVI, XVII och XVIII ska läggas till delegerad förordning (EU) 2023/361 i enlighet med del 3 i bilagan till den här förordningen.
12. Förteckningen över bilagor till delegerad förordning (EU) 2023/361 ska ersättas med texten i del 4 i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2 *Rättelse*

Delegerad förordning (EU) 2023/361 ska rättas på följande sätt:

Artikel 3.2 ska ersättas med följande:

- ”2. Villkoren för användningen av vacciner mot sjukdomar i kategori A är inte tillämpliga på vissa användningar av vacciner mot infektion med Newcastlejokevirus, särskilt för rutinmässig förebyggande användning eller för användning i samband med handel, som medlemsstaterna får tillåta oberoende av de officiella åtgärder för förebyggande och bekämpning av sjukdom som avses i punkt 1, för andra ändamål än till följd av ett utbrott.”

*Artikel 3
Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6.3.2026

*På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN*