



Bruxelles, den 9. marts 2026
(OR. en)

7103/26

DELECT 46
VETER 29
AGRILEG 42

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	6. marts 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2026) 1412 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 6.3.2026 om ændring og berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2023/361, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 1412 final.

Bilag: C(2026) 1412 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.3.2026
C(2026) 1412 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 6.3.2026

**om ændring og berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2023/361, der supplerer
Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om
brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte
sygdomme**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") er der fastsat regler om overførbare dyresygdomme. Først og fremmest er der i del III, kapitel 2, fastsat regler om brug af veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme.

Kommissionen tillægges ved dyresundhedsloven beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, der supplerer nævnte forordnings regler på dette område.

Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361 af 28. november 2022 supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme. Deri fastsættes bl.a. detaljerede og specifikke regler om brug af veterinærlægemidler i Unionen for så vidt angår forebyggelse og bekæmpelse af de listeopførte sygdomme, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) ("kategori A-sygdomme"), i forordning (EU) 2016/429, hos opdrættede og vildtlevende landdyr.

Ved denne forordning ajourføres reglerne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361 under hensyntagen til den nyligt tilgængelige videnskabelige viden og de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af disse regler. Der tilbydes nye muligheder og skabes klarhed og konsekvens i kravene vedrørende brug af immunologiske veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A-sygdomme.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen havde flere møder og drøftelser med ekspertgruppen om dyresundhed (E00930). Udkastet til den delegerede forordning blev også gjort tilgængeligt for Europa-Parlamentet og Rådet, og ingen af dem fremsatte nogen bemærkninger. Der blev afholdt en række møder med diverse interessenter i den rådgivende komité om dyresundheds regi, hvor hovedelementerne i udkastet til retsakt blev belyst og drøftet.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Denne delegerede forordning skal vedtages i henhold til forordning (EU) 2016/429, særlig artikel 47, stk. 1.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 6.3.2026

om ændring og berigtigelse af delegeret forordning (EU) 2023/361, der supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven")¹, særlig artikel 47, stk. 1, litra b) og c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361² supplerer forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme. Deri fastsættes bl.a. detaljerede og specifikke regler om brug af veterinærlægemidler i Unionen for så vidt angår forebyggelse og bekæmpelse af de listeopførte sygdomme, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a) ("kategori A-sygdomme"), i forordning (EU) 2016/429, hos opdrættede og vildtlevende landdyr.
- (2) Artikel 2 i delegeret forordning (EU) 2023/361 indeholder definitioner af de udtryk, der anvendes i nævnte forordning, herunder en definition af "generhvervelsesperiode". Efter afsluttet beskyttende nødvaccination bør en exitstrategi gøre det muligt for medlemsstaterne at godtgøre, at der ikke forekommer infektion, før restriktionerne for flytning af dyr og produkter heraf kan ophæves. En sådan exitstrategi bør bestå i specifik, skærpet klinisk overvågning og laboratorieovervågning i en foruddefineret venteperiode for hver enkelt kategori A-sygdom. Der findes ingen status som sygdomsfri for kategori A-sygdomme i EU-reglerne, så udtrykket "generhvervelsesperiode", som henviser til generhvervelse af status som sygdomsfri, bør erstattes af "venteperiode". Definitionen heraf bør ajourføres, og artikel 2 ændres i overensstemmelse hermed samt overskriften og stk. 1) i artikel 16.
- (3) Desuden bør del 4 i de relevante sygdomsspecifikke bilag beskrive de respektive betingelser for denne venteperiode og ikke henvise til dyresundhedsstatus, herunder

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/361 af 28. november 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 52 af 20.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

status tildelt af WOA. Alle de sygdomsspecifikke bilag bør derfor ændres i overensstemmelse hermed for at omfatte denne begrebsmæssige ændring.

- (4) Artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2023/361 indeholder en liste over veterinærlægemidler, der er forbudt til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme. Del 3 i bilag I indeholder en liste over sygdomme, for hvilke en bestemt type veterinærlægemidler er tilladt, og betingelserne for anvendelse heraf; både typen og anvendelsen bør være i overensstemmelse med denne del 3 i bilag I, og det bør klart fremgå af artikel 4.
- (5) Ved artikel 7 i delegeret forordning (EU) 2023/361 fastsættes vaccinationsstrategier for forebyggelse og bekæmpelse af kategori A-sygdomme, og der skelnes mellem nødvaccinationsstrategier og forebyggende vaccinationsstrategier. Erfaringen fra de vaccinationsplaner, der er anvendt i marken, viser, at der kan anvendes beskyttende nødvaccination, når der forekommer udbrud af en listeopført sygdom i zoner, hvor der allerede er gennemført forebyggende vaccination mod den pågældende sygdom. For at undgå misforståelser bør gennemførelsen af beskyttende nødvaccination præciseres i artikel 7, og der bør indføres en forklarende tekst for at forklare, at planen for forebyggende vaccination fortsat kan gennemføres i en restriktionszone, medmindre den kompetente myndighed beslutter at anvende nødvaccination.
- (6) Under revisionen af delegeret forordning (EU) 2023/361 blev artikel 13 anset for at være uklar og bør ændres af hensyn til klarheden: Stk. 1-4 bør ikke indeholde nærmere oplysninger om, hvilke dyr eller produkter der er forbudt og kan flyttes, og bør klart henvise til de relevante dele af bilagene for så vidt angår de nærmere oplysninger, og stk. 6 bør præciseres for bedre at forklare restriktionerne i overensstemmelse med nævnte artikels stk. 1-5, som finder anvendelse samtidig med restriktionszonerne i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2020/687.
- (7) Under revisionen af delegeret forordning (EU) 2023/361 blev det bemærket, at artikel 14, stk. 2, litra a), af klarhedshensyn bør indeholde en henvisning til artikel 13, stk. 1, der indeholder en liste over dyr og produkter, der er omfattet af forbud.
- (8) Ved delegeret forordning (EU) 2023/361 er der fastsat særlige betingelser i de respektive sygdomsspecifikke bilag for hver kategori A-sygdom på grundlag af de erfaringer og data, der var tilgængelige på tidspunktet for vedtagelsen heraf. For så vidt angår sygdomme, for hvilke der ikke forelå tilstrækkelige erfaringer og data på tidspunktet for vedtagelsen, kunne der ikke træffes sygdomsspecifikke foranstaltninger.
- (9) For så vidt angår mund- og klovesyge gav de seneste udbrud oplysninger, der var relevante for vanskelighederne med at anvende beskyttende vaccination, og der var behov for i bilag VII at præcisere, at alle dyr af listeopførte arter var omfattet af forbud, hvordan overvågningen skulle gennemføres, og på hvilke betingelser der kunne indrømmes dispensation fra forbuddet.
- (10) For så vidt angår lumpy skin disease (LSD) har de seneste praktiske erfaringer og videnskabelige data givet yderligere oplysninger og dokumentation, der bør tages i betragtning i bilag IX med hensyn til betingelserne vedrørende vaccinationszonerne og de dermed forbundne restriktioner og venteperioder, før de ophæves.
- (11) For så vidt angår klassisk svinepest (CSF) bør der anvendes ajourførte tilgængelige videnskabelige data til at ajourføre betingelserne for vaccination af tamsvin i bilag XII og fastsætte særlige betingelser for vaccination af vildtlevende svin i et nyt bilag.

- (12) For så vidt angår højpatogen aviær influenza (HPAI) har de seneste erfaringer med gennemførelse af vaccination af fjerkræ i marken samt videnskabelige data om vaccination, risikobegrænsning og overvågning, herunder en videnskabelig udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), givet tilstrækkelige oplysninger til at ændre og ajourføre de særlige betingelser i bilag XIII for restriktioner, dispensationer og overvågning, navnlig når der anvendes forebyggende vaccination.
- (13) Selv om der i øjeblikket ikke findes nogen effektiv og sikker vaccine mod afrikansk svinepest (ASF), bør der i lyset af de seneste EFSA-rapporter og ajourførte videnskabelige data om vacciner i WOA's Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals tilføjes nye bilag for at beskrive betingelserne for anvendelse af sådanne vacciner, når de foreligger, til henholdsvis tamsvin og vildtlevende svin.
- (14) For så vidt angår fåre- og gedekopper (SPGP) har de videnskabelige begrundelser for ændringen af de relevante kapitler i WOA's sundhedskodeks for terrestriske dyr givet tilstrækkelige data til at fastsætte specifikke betingelser i et nyt bilag.
- (15) Af hensyn til sammenhængen mellem artiklerne og bilagene bør nummereringen ændres som følge af tilføjelser eller udeladelser af punkter og tilføjelse af nye bilag.
- (16) Endelig bør redaktionelle fejl i artikel 3, stk. 2, berigtiges —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1
Ændringer

I delegeret forordning (EU) 2023/361 foretages følgende ændringer:

1. Artikel 2, stk. 1, litra j), affattes således:

"j) "venteperiode": den tid, der er nødvendig for at godtgøre, at kategori A-sygdommen ikke forekommer, efter at der er gennemført beskyttende nødvaccination mod sygdommen i en vaccinationszone"
2. I artikel 4 affattes indledningen således:

"Medlemsstaterne forbyder brug af følgende veterinærlægemidler til dyr til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme, medmindre de anvendes til forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme opført i bilag I, del 3, og typen og anvendelsen af dem sker i overensstemmelse med de sammesteds fastsatte betingelser."
3. Artikel 7, stk. 1, litra a), nr. ii), affattes således:

"ii) beskyttende nødvaccination, der gennemføres som reaktion på et udbrud af en kategori A-sygdom, og udføres i en eller flere af følgende kategorier af dyr/tilfælde:

 - landdyr, der risikerer at blive inficeret og holdes på virksomheder beliggende i angrebne medlemsstater eller zoner deri, hvor der ikke er bekræftet eller har været mistanke om forekomst af kategori A-sygdomme, jf. artikel 6, stk. 1, og artikel 11 i delegeret forordning (EU) 2020/687
 - som reaktion på en ændring i risikoen for indslæbning af en kategori A-sygdom i en ikke-angreben medlemsstat eller et område deri

- dyr af hestefamilien, der er omfattet af dispensationen i punkt 1 i bilag III til delegeret forordning (EU) 2020/687"

4. Artikel 7, stk. 2, affattes således:

"2. Den kompetente myndighed kan gennemføre de i stk. 1 omhandlede strategier samtidigt eller i forlængelse af hinanden i forskellige bestande af opdrættede og vildtlevende landdyr, i forskellige zoner og geografiske områder og på forskellige tidspunkter under et udbrud, ligesom den kan gøre brug af varierende strategier, alt efter hvilken zone eller hvilket område der er tale om, eller hvilke arter der er angrebet, eller i overensstemmelse med andre definerende karakteristika. I sådanne tilfælde inkluderer den kompetente myndighed alle de strategier, der anvendes samtidigt eller i forlængelse af hinanden, i den officielle vaccinationsplan efter at have foretaget den i artikel 5, stk. 1, litra a), omhandlede vurdering.

Når et område, hvor der gennemføres forebyggende vaccination i overensstemmelse med stk. 1, litra b), bliver berørt af den pågældende kategori A-sygdom og falder ind under en restriktionszone, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 21 i delegeret forordning (EU) 2020/687, kan planen for forebyggende vaccination fortsat gennemføres, medmindre den kompetente myndighed beslutter at anvende nødvaccination for at imødegå den øgede risiko."

5. Artikel 13 affattes således:

"Artikel 13

Risikobegrænsende foranstaltninger i vaccinationszonen ved gennemførelse af beskyttende nødvaccination og nødvaccination af vildtlevende dyr

1. Ved gennemførelse af beskyttende nødvaccination forbyder den kompetente myndighed:
 - a) flytning af dyr og produkter deraf, jf. del 3, punkt 1, i bilag VII-XVIII
 - b) indsamling af avlsmateriale af dyr, jf. del 3, punkt 2, i bilag VII-XVIII
 - c) såfremt der ikke er fastsat sygdomsspecifikke betingelser i del 3 i bilag VII-XVIII, flytning af:
 - i) vaccinerede dyr fra den virksomhed, hvor de blev vaccineret
 - ii) produkter af vaccinerede dyr fra produktions- og/eller forarbejdningsvirksomhederne.
2. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af dyr, hvis de enten:
 - a) er omfattet af obligatorisk aflivning efter vaccination i henhold til den i artikel 5, stk. 1, litra b), omhandlede officielle vaccinationsplan, og de flyttes med henblik på aflivning på det nærmeste egnede sted, eller
 - b) ikke er omfattet af obligatorisk aflivning efter vaccination i henhold til den i artikel 5, stk. 1, litra b), omhandlede officielle vaccinationsplan, og de opfylder betingelserne fastsat i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.

3. Uanset stk. 1, litra a), kan den kompetente myndighed tillade flytning af produkter af dyr fra produktions- og/eller forarbejdningsvirksomheden i overensstemmelse med betingelserne i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.
4. Uanset stk. 1, litra b), kan den kompetente myndighed tillade indsamling af avlsmateriale i overensstemmelse med betingelserne i del 3, punkt 3, i bilag VII-XVIII.
5. Ved gennemførelse af nødvaccination af vildtlevende dyr anvender den kompetente myndighed i vaccinationszonen de sygdomsspecifikke restriktioner og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er fastsat i del 3 i bilag VII-XVIII for den pågældende sygdom, hvis der her specifikt er fastsat sådanne for nødvaccination af vildtlevende dyr.
6. I vaccinationszoner beliggende i en restriktionszone i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2020/687 finder de restriktioner og andre risikobegrænsende foranstaltninger, der er fastsat i stk. 1 og 5, anvendelse i tillæg til de foranstaltninger, der gælder for:
 - a) beskyttelses- og overvågningszoner og, hvis det er relevant, supplerende restriktionszoner, oprettet i henhold til artikel 21, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687 i tilfælde af et udbrud af en kategori A-sygdom hos opdrættede landdyr, indtil de ophæves i overensstemmelse med samme forordnings artikel 39 og 55
 - b) inficerede zoner oprettet i henhold til artikel 63, stk. 1, i delegeret forordning (EU) 2020/687 i tilfælde af et udbrud af en kategori A-sygdom hos vildtlevende dyr, indtil de ophæves i overensstemmelse med samme forordnings artikel 67
 - c) restriktionszoner oprettet i henhold til hasteforanstaltninger som omhandlet i artikel 71, 257 og 258 i forordning (EU) 2016/429 og eventuelle regler vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 71, stk. 3, og artikel 259, indtil disse foranstaltninger ophæves.
7. De i stk. 1 og 5 omhandlede foranstaltninger finder fortsat anvendelse, efter at de i stk. 6 omhandlede foranstaltninger er blevet ophævet."
6. Artikel 14, stk. 2, litra a), affattes således:

"a) de ikke er opført på listen over dyr og produkter, som omhandlet i artikel 13, stk. 1, litra a) og b)"
7. I overskriften i afdeling 2 og i overskriften i artikel 16, nr. 1), erstattes "generhvervelsesperioder" af "venteperioder".
8. I artikel 9, stk. 4, artikel 10, stk. 1, artikel 10, stk. 2, artikel 14, stk. 2, artikel 16, stk. 1, og artikel 16, stk. 2, litra a), nr. i), erstattes "XIV" af "XVIII".
9. Bilag VIII, X, XI og XIV til delegeret forordning (EU) 2023/361 ændres som angivet i del 1 i bilaget til nærværende forordning.
10. Bilag VII, IX, XII og XIII til delegeret forordning (EU) 2023/361 erstattes af teksten i del 2 i bilaget til nærværende forordning.
11. Der tilføjes nye bilag XV, XVI, XVII og XVIII til delegeret forordning (EU) 2023/361 som angivet i del 3 i bilaget til nærværende forordning.

12. Bilagsfortegnelsen til delegeret forordning (EU) 2023/361 erstattes af teksten i del 4 i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2
Berigtigelse*

Delegeret forordning (EU) 2023/361 berigtiges således:

Artikel 3, stk. 2, affattes således:

- "2. Betingelserne for brug af vacciner mod kategori A-sygdomme gælder ikke for visse anvendelser af vacciner mod infektion med Newcastle disease-virus, herunder navnlig rutinemæssig præventiv brug eller brug i forbindelse med handel, som medlemsstaterne kan tillade uanset de officielle sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesforanstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, til andre formål end som reaktion på et udbrud."

*Artikel 3
Ikrafttræden*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6.3.2026.

*På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN*