

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1760 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2021

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 37 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποσκοπεί στην ενίσχυση της εσωτερικής αγοράς και στην αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, εξασφαλίζοντας παράλληλα το υψηλότερο δυνατό επίπεδο δημόσιας υγείας, υγείας των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, αποσκοπεί να περιορίσει την εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής με συγκεκριμένα μέτρα για την προώθηση της συνετής και υπεύθυνης χρήσης αντιμικροβιακών στα ζώα, σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία» ⁽²⁾.
- (2) Παρόλο που η αποτελεσματικότητα όλων των αντιμικροβιακών είναι σημαντική για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, ορισμένα αντιμικροβιακά θεωρούνται πιο ζωτικής σημασίας από άλλα, με βάση το γεγονός ότι αποτελούν προτιμώμενες επιλογές για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων στον άνθρωπο και τη διαθεσιμότητα ή την απουσία εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών. Όταν αναπτύσσεται μικροβιακή αντοχή σε αντιμικροβιακό παράγοντα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένης λοίμωξης για την οποία δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες και όταν εξάπλώνεται αυτή η αντοχή, οι συνέπειες για τη δημόσια υγεία είναι σημαντικές και δυνητικά απειλητικές για τη ζωή. Η υγεία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος αλληλοσυνδέονται και αποτελούν όλα βασικά στοιχεία της προσέγγισης «Μία υγεία», επομένως, η διαχείριση των αντιμικροβιακών σε έναν τομέα μπορεί να επηρεάσει τη μικροβιακή αντοχή στους άλλους τομείς.
- (3) Το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 απαιτεί από την Επιτροπή να εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη θέσπιση κριτηρίων που θα επιτρέπουν στην Επιτροπή να καθορίσει ποια αντιμικροβιακά ή ομάδες αντιμικροβιακών θα πρέπει να προορίζονται αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση.
- (4) Διάφοροι διεθνείς οργανισμοί και χώρες έχουν αναπτύξει κριτήρια για τον καθορισμό ή την ιεράρχηση, με βάση τη σημασία τους, των αντιμικροβιακών ουσιών ή των κατηγοριών αντιμικροβιακών για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Τα κριτήρια αυτά αναπτύχθηκαν για χρήση σε στρατηγικές διαχειρίσις κινδύνου που αφορούν τη μικροβιακή αντοχή σε χώρους υγειονομικής περίθαλψης του ανθρώπου και για τη χρήση σε ζώα. Η ιεράρχηση των αντιμικροβιακών που έχουν κρίσιμη σημασία για τον άνθρωπο αποτελεί πολύτιμο εργαλείο για τη στήριξη μιας τεκμηριωμένης προσέγγισης της διαχείρισης κινδύνου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

⁽²⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2017, για ένα ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» [COM(2017)0339].

- (5) Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των αντιμικροβιακών που πρέπει να προορίζονται για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να είναι σαφή και συναφή και, παράλληλα, να αποτυπώνουν τα πιο πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία. Σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 6, η Επιτροπή έλαβε συμβουλές από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) στις 31 Οκτωβρίου 2019 ⁽⁹⁾. Στις συμβουλές του Οργανισμού λαμβάνονταν υπόψη οι γνώμες εμπειρογνομόνων από τις αρμόδιες εθνικές αρχές, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Στο πλαίσιο της προετοιμασίας των συμβουλών αυτών, διοργανώθηκε επιστημονικό εργαστήριο, στις 14 Ιουνίου 2019, στις Βρυξέλλες, στο οποίο συμμετείχαν μέλη της ομάδας εμπειρογνομόνων του Οργανισμού και διεθνείς οργανισμοί. Το εργαστήριο έδωσε τη δυνατότητα στους συμμετέχοντες να ανταλλάξουν απόψεις και εμπειρογνώσια από παγκόσμια σκοπιά σχετικά με το θέμα του τρόπου καθορισμού των εν λόγω κριτηρίων. Η έκβαση των εν λόγω συζητήσεων ελήφθη υπόψη από την ομάδα εμπειρογνομόνων του Οργανισμού κατά την ολοκλήρωση των συμβουλών που παρέσχε, η δε Επιτροπή έλαβε υπόψη τις εν λόγω συμβουλές σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
- (6) Μπορεί διάφορες χώρες εντός και εκτός της Ένωσης να έχουν εφαρμόσει μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων αντιμικροβιακών, ωστόσο λίγες διαθέτουν ειδική νομοθεσία για την απαγόρευση της χρήσης τους σε κτηνιατρικά φάρμακα. Η απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακού στα ζώα είναι ένα από τα αυστηρότερα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που μπορούν να ληφθούν· επομένως, τέτοια μέτρα θα πρέπει να λαμβάνονται με προσοχή. Κάθε φορά που υπάρχει η δυνατότητα, θα πρέπει να προτιμώνται άλλα υφιστάμενα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, όπως η βελτίωση της ζωοτεχνίας, της βιοασφάλειας και της διαχείρισης της αγέλης, του κοπαδιού και του σμήνους, η καλύτερη χρήση του εμβολιασμού και ο περιορισμός της χρήσης αντιμικροβιακών μόνο σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.
- (7) Τα αντιμικροβιακά που πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο θα πρέπει να προσδιορίζονται βάσει ορθών κριτηρίων. Τα εν λόγω κριτήρια θα πρέπει να επιτρέπουν τον προσδιορισμό των αντιμικροβιακών εκείνων που έχουν μεγάλη σημασία για τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και τα οποία, συνεπώς, θα πρέπει να εξεταστούν με σκοπό την αποκλειστική χρήση στην ιατρική. Τα κριτήρια θα πρέπει επίσης να καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό των αντιμικροβιακών εκείνων των οποίων η χρήση στα ζώα θα μπορούσε να επιταχύνει την εξάπλωση της μικροβιακής αντοχής ή να ενέχει τέτοιο κίνδυνο, επειδή θα επιτρέπει τη μετάδοση της αντοχής, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει διασταυρούμενη αντοχή ή συνεπιλογή αντοχής σε άλλα αντιμικροβιακά, από τα ζώα στον άνθρωπο. Τέλος, τα κριτήρια θα πρέπει να επιτρέπουν τον εντοπισμό αντιμικροβιακών τα οποία δεν καλύπτουν ουσιώδη ανάγκη για την υγεία των ζώων, ενώ η μη χρήση τους στην κτηνιατρική δεν θα έχει σοβαρό αρνητικό αντίκτυπο στην υγεία των ζώων.
- (8) Όταν εκτιμάται κατά πόσο θα μπορούσε ένα αντιμικροβιακό να προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται κατά πόσο η μη χρήση του στην κτηνιατρική θα είχε ως αποτέλεσμα σημαντική νοσηρότητα ή σημαντική θνησιμότητα ή θα είχε σημαντικό αντίκτυπο στην καλή διαβίωση των ζώων και στη δημόσια υγεία. Στην τελευταία περίπτωση, θα πρέπει να εξεταστεί η διαθεσιμότητα κατάλληλων εναλλακτικών φαρμάκων για τη θεραπεία των σχετικών νόσων στα συγκεκριμένα είδη ζώων.
- (9) Όταν εξετάζεται η χρήση εναλλακτικών φαρμάκων αντί ορισμένων αντιμικροβιακών φαρμάκων, είναι σημαντικό τα εν λόγω φάρμακα να είναι επαρκή και διαθέσιμα. Τα εν λόγω εναλλακτικά φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνουν άδεια ως φάρμακα σε κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές για τη θεραπεία της νόσου στα ζωικά είδη που χρειάζονται θεραπεία. Η χρήση τους θα πρέπει να οδηγεί σε χαμηλότερο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή σε σύγκριση με τον κίνδυνο που ενέχει το αντιμικροβιακό φάρμακο που πρόκειται να αντικαταστήσουν.
- (10) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη υπέρτερου συμφέροντος δημόσιας υγείας, το κριτήριο της μη ουσιώδους ανάγκης για την υγεία των ζώων θα πρέπει να προβλέπει τη δυνατότητα να προορίζεται ένα αντιμικροβιακό αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση, ακόμη και αν δεν υπάρχει διαθέσιμο εναλλακτικό φάρμακο για κτηνιατρική χρήση, με την προϋπόθεση ότι η μη χρήση ενός τέτοιου αντιμικροβιακού θα έχει ως αποτέλεσμα μόνο περιορισμένη νοσηρότητα ή περιορισμένη θνησιμότητα. Σε τέτοιες εξαιρετικές περιπτώσεις, θα πρέπει να απαιτείται επίσης η εκπλήρωση των άλλων δύο κριτηρίων (μεγάλη σημασία για την ανθρώπινη υγεία και κίνδυνος μετάδοσης της αντοχής) για να αποφασιστεί ότι το αντιμικροβιακό θα προορίζεται αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα υφιστάμενα προϊόντα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με προηγούμενη νομοθεσία θεωρείται ότι έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό, με εξαίρεση τις άδειες κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία περιέχουν αντιμικροβιακά και ορίστηκε ότι προορίζονται αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Τα κριτήρια που ορίζονται στην παρούσα πράξη ισχύουν για τα αντιμικροβιακά που δεν έχουν λάβει ακόμη άδεια για την κτηνιατρική αγορά αλλά ισχύουν επίσης για τα αντιμικροβιακά σε υφιστάμενα κτηνιατρικά φάρμακα.

⁽⁹⁾ Advice on implementing measures under Article 37(4) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products – Criteria for the designation of antimicrobials to be reserved for treatment of certain infections in humans [Συμβουλές για εκτελεστικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 για τα κτηνιατρικά φάρμακα - Κριτήρια για τον ορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο] (EMA/CVMP/158366/2019)

- (12) Αναγνωρίζεται ότι τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία που είναι απαραίτητα για να εκτιμηθεί κατά πόσο πληρούνται τα κριτήρια μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας του αντιμικροβιακού ή της ομάδας αντιμικροβιακών που εξετάζονται: (1) άδεια μόνο για ιατρική χρήση· (2) άδεια μόνο για κτηνιατρική χρήση· (3) άδεια και για ιατρική και για κτηνιατρική χρήση· (4) άδεια ούτε για ιατρική ούτε για κτηνιατρική χρήση. Για τον λόγο αυτό, τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή των κριτηρίων.
- (13) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022, σύμφωνα με το άρθρο 153 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Τα κριτήρια για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο παρατίθενται στο παράρτημα.
2. Ένα αντιμικροβιακό ή μια ομάδα αντιμικροβιακών πρέπει να πληροί και τα τρία κριτήρια που ορίζονται στα μέρη Α, Β και Γ του παραρτήματος για να οριστεί ότι προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κριτήρια για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο

ΜΕΡΟΣ Α

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ

1. Το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών πληροί το κριτήριο αυτό αν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - α) είναι το μοναδικό αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών ή είναι το αντιμικροβιακό/ομάδα αντιμικροβιακών έσχατης ανάγκης για μια ορισμένη θεραπευτική προσέγγιση διαχείρισης ασθενών σε σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις στον άνθρωπο, οι οποίες, αν αντιμετωπιστούν ακατάλληλα, θα οδηγήσουν σε σημαντική νοσηρότητα που επιφέρει αναπηρία ή σε σημαντική θνησιμότητα·
 - β) είναι βασικό συστατικό στοιχείο των περιορισμένων εναλλακτικών θεραπειών που είναι διαθέσιμες για μια ορισμένη θεραπευτική προσέγγιση διαχείρισης ασθενών σε σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις στον άνθρωπο, οι οποίες, αν αντιμετωπιστούν ακατάλληλα, θα οδηγήσουν σε σημαντική νοσηρότητα που επιφέρει αναπηρία ή σε σημαντική θνησιμότητα·
 - γ) είναι αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών που έχει λάβει άδεια στην Ένωση για τη θεραπεία σοβαρών μικροβιακών λοιμώξεων σε ασθενείς με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές, γεγονός που δηλώνει ότι το/η εξεταζόμενο/-η αντιμικροβιακό/ομάδα αντιμικροβιακών αναγνωρίζεται ότι αντιμετωπίζει μια μη καλυπτόμενη ιατρική ανάγκη που σχετίζεται με τη μικροβιακή αντοχή.
2. Οι παράγοντες που συνεπάγονται την ύπαρξη περιορισμένων εναλλακτικών θεραπειών για τους ασθενείς, όπως αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β), περιλαμβάνουν:
 - τους φαινότυπους λοιμοτοξικότητας και μικροβιακής αντοχής των μικροοργανισμών που προκαλούν λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της πολυανθεκτικότητας·
 - τα χαρακτηριστικά των ασθενών (για παράδειγμα ανοσοκατεσταλμένοι, παιδιατρικοί, ηλικιωμένοι ασθενείς) και της νόσου (για παράδειγμα, θέση της σχετικής λοίμωξης) που τελούν/-εί υπό θεραπεία·
 - το ποσοστό των ασθενών που χρειάζονται θεραπεία και τον αντίκτυπο στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

ΜΕΡΟΣ Β

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ

1. Το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών πληροί το κριτήριο αυτό αν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - α) για αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών που έχει λάβει άδεια για χρήση στα ζώα, υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των επιδημιολογικών στοιχείων, τα οποία αποδεικνύουν ότι:
 - υπάρχει πραγματική εμφάνιση, διάδοση και μετάδοση της αντοχής στο εν λόγω αντιμικροβιακό ή στην εν λόγω ομάδα αντιμικροβιακών ή επαγωγή διασταυρούμενης αντοχής ή συνεπιλογή αντοχής σε άλλα αντιμικροβιακά και
 - η μετάδοση της εν λόγω αντοχής από ζωικές πηγές στον άνθρωπο είναι σημαντική και συνδέεται με τη χρήση του εν λόγω αντιμικροβιακού ή της εν λόγω ομάδας αντιμικροβιακών στα ζώα, είτε συμβαίνει μέσω μικροοργανισμών που είναι ανθεκτικοί στο εξεταζόμενο αντιμικροβιακό ή στην εξεταζόμενη ομάδα αντιμικροβιακών είτε μέσω της μετάδοσης γονιδίων που προσδίδουν αντοχή στο εξεταζόμενο αντιμικροβιακό ή στην εξεταζόμενη ομάδα αντιμικροβιακών.
 - β) για αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών που δεν έχει λάβει άδεια για χρήση στα ζώα, υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι:
 - υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης, διάδοσης και μετάδοσης της αντοχής στο εν λόγω αντιμικροβιακό ή στην εν λόγω ομάδα αντιμικροβιακών ή δυνατότητα επαγωγής διασταυρούμενης αντοχής ή συνεπιλογής αντοχής σε άλλα αντιμικροβιακά και

- η μετάδοση αυτή από ζωικές πηγές στον άνθρωπο είναι πιθανώς σημαντική και συνδέεται πιθανώς με τη χρήση του εν λόγω αντιμικροβιακού ή της εν λόγω ομάδας αντιμικροβιακών στα ζώα, είτε συμβαίνει μέσω μικροοργανισμών που είναι ανθεκτικοί στο εξεταζόμενο αντιμικροβιακό ή στην εξεταζόμενη ομάδα αντιμικροβιακών είτε μέσω της μετάδοσης γονιδίων που προσδίδουν αντοχή στο εξεταζόμενο αντιμικροβιακό ή στην εξεταζόμενη ομάδα αντιμικροβιακών.
2. Οι παράγοντες που προκαλούν σημαντική μετάδοση της αντοχής μεταξύ ζώων και ανθρώπων και συνδέονται με τη χρήση αντιμικροβιακού ή ομάδας αντιμικροβιακών σε ζώα περιλαμβάνουν:
- χρήση που προάγει την επιλογή αντοχής, ή διασταυρούμενης αντοχής ή τη συνεπιλογή αντοχής σε άλλα αντιμικροβιακά που είναι ζωτικής σημασίας για την ιατρική·
 - η μετάδοση της αντοχής συμβαίνει με κάθετη όπως και με οριζόντια μετάδοση·
 - η μετάδοση της αντοχής περιλαμβάνει ζωονοσογόνους παθογόνους παράγοντες·
 - η μετάδοση μπορεί να συμβεί από διαφορετικές οδούς έκθεσης·
 - η μετάδοση συμβαίνει μέσω διάφορων ζωικών ειδών.

ΜΕΡΟΣ Γ

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΜΗ ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΩΝ ΖΩΩΝ

1. Το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών πληροί το κριτήριο αυτό αν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- α) δεν υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις σχετικά με την ανάγκη χρήσης του αντιμικροβιακού ή της ομάδας αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική·
 - β) το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων στα ζώα, οι οποίες, αν αντιμετωπιστούν ακατάλληλα, θα οδηγήσουν σε σημαντική νοσηρότητα ή σε σημαντική θνησιμότητα ή θα έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην καλή διαβίωση των ζώων και στη δημόσια υγεία, ωστόσο υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή εναλλακτικά φάρμακα για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων στα σχετικά ζωικά είδη·
 - γ) το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων στα ζώα, οι οποίες, αν αντιμετωπιστούν ακατάλληλα, θα οδηγήσουν σε περιορισμένη νοσηρότητα ή σε περιορισμένη θνησιμότητα και υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη υπέρτερου συμφέροντος δημόσιας υγείας για τη μη χρήση τους.
2. Οι διατάξεις που ορίζονται στο σημείο 1 εφαρμόζονται όταν το αντιμικροβιακό ή η ομάδα αντιμικροβιακών που εξετάζεται εμπίπτει σε ένα από τα ακόλουθα:
- α) αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών που υπάρχει σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα·
 - β) αντιμικροβιακό ή ομάδα αντιμικροβιακών που υπάρχει σε φάρμακα εγκεκριμένα για χρήση στον άνθρωπο, που μπορούν να χορηγηθούν σε ζώα εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας τους.