

5 Fakten, die Schweineproduzenten über das ZnO-Verbot der EU wissen sollten



Wir alle kennen die Überschriften, „Europäische Kommission verabschiedet ZnO-Verbot“ oder „Zinkoxid-Einsatz soll auf EU-Ebene bis 2022 auslaufen“. Die EU-Gesetzgebung sieht offensichtlich weitreichende Änderungen für europäische Schweineproduzenten vor – aber im Dschungel der Abkürzungen und des juristischen Fachvokabulars ist nicht immer klar, welche Institution worüber entscheidet und warum. Hier sind fünf wichtige Fakten, die Schweineproduzenten dabei helfen, das Zinkoxidverbot der EU nachzuvollziehen.

1. Zinkoxid kann nur noch als Futtermittelzusatz in niedriger Dosierung verwendet werden

Da Schweine Zink benötigen, um verschiedene Stoffwechselfunktionen aufrechtzuerhalten, wird es ihrem Futter beigemischt. Diese Nutzung wird nicht verboten: ZnO ist nach wie vor als Zinkquelle in dem für die gesamte EU geltendem [Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe](#) aufgeführt. Die Europäische Kommission entscheidet anhand der Stellungnahmen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – die die Kommission auch zu Themen wie Tierschutz und der Afrikanischen Schweinepest berät – welche Produkte in das Register aufgenommen werden. Die EFSA geht derzeit davon aus, dass ein

Gesamtgehalt von 150ppm in der Ration den physiologischen Bedarf der Tiere an Zink deckt. Die Europäische Kommission hat aufgrund dieser Empfehlung [150ppm als gesetzliche Obergrenze](#) für den Zinkgehalt in Ferkelfutter festgelegt.

2. Die EU legt gemeinschaftliche Regeln für Tierarzneimittel fest

ZnO-basierte Produkte zur Behandlung von Absetzdurchfall bei Ferkeln enthalten dagegen pharmakologische Dosierungen von Zinkoxid. Üblich ist dabei eine Dosierung von 100mg pro kg Körpergewicht und Tag an 14 aufeinanderfolgenden Tagen, was 2500ppm Zink im Futter entspricht. Diese Produkte werden als Tierarzneimittel eingestuft und fallen daher unter die [Richtlinie 2001/82/EG](#) über Tierarzneimittel und unter die [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#). Diese Rechtsakte enthalten die EU-Vorschriften für Herstellung, Vertrieb und Zulassung von Tierarzneimitteln und legen den Grundstein für die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Während die EFSA die Europäische Kommission in Bezug auf Futtermittelzusatzstoffe berät, wendet sich die Kommission, wenn es um Tierarzneimittel geht, an die EMA.

Was ist der Unterschied zwischen einer „Verordnung“ und einer „Richtlinie“?

Verordnungen gelten automatisch für alle EU-Länder, ohne dass sie in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Eine Richtlinie besagt, dass die EU-Mitglieder bestimmte Ziele erreichen und in nationales Recht umsetzen müssen. Sie können jedoch selbst entscheiden, wie dies geschehen soll, solange sie eine festgelegte Frist einhalten.

Zinkoxid: zwei unterschiedliche Anwendungen, zwei unterschiedliche Situationen

	ZnO als toevoegingsmiddel voor diervoeding	ZnO als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (VMP)
EU-Agentur	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)	Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)
Gesetzgebung	Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung	Richtlinie 2001/82/EG über Tierarzneimittel + Verordnung (EG) Nr. 726/2004 Anmerkung: Bis 2022 werden diese beiden durch die neue Verordnung (EU) 2019/6 ersetzt.
Dosierung	Maximal insgesamt 150ppm Zink (aus ZnO und anderen Quellen)	Normale Dosierung ca. 2500ppm
Verbot?	Nein! Derzeit deutet nichts darauf hin, dass Zinkoxid als Futtermittelzusatzstoff verboten wird.	Ja! Zulassungen für zinkoxidhaltige Tierarzneimittel werden EU-weit bis Juni 2022 widerrufen.

3. Produktlizenzen sind ein nationales

Thema - unterliegen jedoch der EU-Kontrolle

Eines der Hauptthemen der EMA sind Genehmigungen für das Inverkehrbringen: Tierarzneimittel können in der EU nur verkauft und gehandelt werden, wenn für ihr Inverkehrbringen eine Genehmigung, eine spezielle Zulassung, vorliegt. Je nach Art des Tierarzneimittel und dem Zeitpunkt seiner erstmaligen Marktplatzierung wird die Genehmigung für das Inverkehrbringen entweder von der EMA oder von nationalen Behörden erteilt. Zinkoxidhaltige Tierarzneimittel fallen (bzw. fielen) in den Zuständigkeitsbereich der nationalen Zulassungsverfahren. Die nationalen Behörden sollen sich jedoch bei Problemen mit einem eingereichten Antrag an das [EMA-Komitee für Tierarzneimittel](#) (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP*) wenden. Bei Zinkoxid ist genau dieser Fall eingetreten.

4. Frankreich und die Niederlande leiteten Überprüfung von Zinkoxid ein

Ein europäisches Unternehmen der Futtermittelindustrie hatte in Großbritannien eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines auf ZnO basierenden Arzneifuttermittels für Ferkel beantragt – in der Hoffnung, dass ein sogenanntes dezentrales Zulassungsverfahren stattfinden würde. Dieses Verfahren würde bedeuten, dass die in Großbritannien erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen EU-Ländern gültig wäre. Frankreich und die Niederlande lehnten dies jedoch aus Umweltgründen ab. Anfänglich befand das CVMP, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen trotzdem erteilt werden könne, Frankreich und die Niederlande bestanden jedoch weiterhin auf ihrer Position. In einer zweiten Runde äußerten sie Zweifel an der Wirksamkeit von Risikominderungsmaßnahmen und betonten das zusätzliche Problem der Antibiotikaresistenz. Diesmal waren sie [erfolgreich](#).

5. Fazit: ZnO-Produkte erhalten keine Genehmigung mehr für das Inverkehrbringen

Im März 2017 gelangte das CVMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Zinkoxid zur Vorbeugung von Absatzdurchfall die Risiken für die Umwelt nicht aufwiegen. Daher sprach das Komitee den nationalen Behörden die Empfehlung aus, bestehende Zulassungen für zinkoxidbasierte Tierarzneimittel zu widerrufen und keine neuen Zulassungen mehr zu erteilen. Kurz darauf, am 26. Juni 2017, [verabschiedete die Europäische Kommission einen sogenannten Durchführungsbeschluss](#), was bedeutet, dass alle EU-Länder die Empfehlung des CVMP umsetzen müssen. Dieser Beschluss besagt auch, dass Länder den Widerruf von Zulassungen aufschieben können, wenn sie der Ansicht sind, dass der Mangel an Alternativen und die notwendigen Änderungen an landwirtschaftlichen Praktiken zu viel Druck auf die nationale Schweineproduktion ausüben. Der Aufschub ist allerdings auf fünf Jahre begrenzt, dementsprechend muss die Entscheidung spätestens bis zum 26. Juni 2022 umgesetzt werden.

Wie sagt man „ZnO-Verbot“ à la EU?

Die Versagung der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Widerruf der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Die Hälfte der Zeit, bevor das Verbot von Zinkoxid als Tierarzneimittel in der gesamten EU Einzug hält, ist um. Daher wird mit Hochdruck nach wirksamen Strategien gesucht, um Absatzdurchfall zu bekämpfen: ohne Zink, aber durch kontinuierliche Verbesserungen im Management und in der Futterpraxis, sowie durch die Unterstützung funktionaler, innovativer Futtermittelzusätze.

Von Sabria Regragui Mazili – Content editor EW Nutrition
Artikel verfügbar in [Englisch](#), Niederländisch und [Spanisch](#).