

Cinco datos clave que los productores de cerdos necesitan saber sobre la prohibición de ZnO en la UE



Todos conocemos títulos como, “La Comisión Europea adopta la prohibición de ZnO” ó “El óxido de zinc se eliminará a nivel de la UE en el 2022”. Claramente, la legislación de la UE tiene consecuencias de largo alcance para los productores de [cerdos](#) europeos, pero en la jungla de acrónimos y jerga jurídica no siempre está claro qué institución decide qué y por qué. Aquí hay cinco hechos clave que ayudan a los productores de cerdos a entender la prohibición de óxido de zinc en la UE.

1. El óxido de zinc solo se puede usar como aditivo alimentario (en una dosis baja)

Los cerdos requieren zinc para mantener diversas funciones metabólicas, por lo tanto, se incluyen en su dieta como aditivo para piensos. Este uso no será prohibido: El ZnO se incluye como fuente de zinc en el denominado registro de aditivos para piensos, que se aplica a toda la UE. La Comisión Europea decide qué productos se incluyen en el registro basándose en las opiniones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que también asesora a la Comisión sobre temas como el bienestar animal y la peste porcina africana. La EFSA actualmente sugiere que un nivel total de 150 ppm satisface las necesidades fisiológicas de zinc de los animales. La Comisión Europea ha convertido esta recomendación en ley, por lo que 150 ppm es el límite legal para la suplementación de zinc para lechones.

2. La UE establece normas comunes para medicamentos veterinarios.

Los productos a base de ZnO para tratar la diarrea posterior al destete en lechones, por otro lado, contienen dosis farmacológicas de óxido de zinc. Una dosis comúnmente administrada es de 100 mg por kg de peso corporal por día durante 14 días consecutivos, lo que equivale a 2500 ppm de zinc en el alimento. Estos productos están clasificados como medicamentos veterinarios (VMP) y, por lo tanto, están cubiertos por la Directiva 2001/82 / CE sobre medicamentos para uso veterinario y por el Reglamento (CE) no 726/2004. Estas leyes establecen las normas de la UE para la producción, distribución y autorizaciones de VMP, y establecen la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Así como la EFSA asesora a la Comisión Europea sobre los aditivos para piensos, recurren a la EMA con respecto a los VMP.

	ZnO como aditivo alimenticio	ZnO como medicamento veterinario (VMP)
Agencia de la UE	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Legislación	Reglamento (CE) no 1831/2003 sobre aditivos para uso en nutrición animal	Directiva 2001/82 / CE sobre medicamentos veterinarios + Reglamento (CE) no 726/2004 <i>Nota: en el 2022, estos dos serán reemplazados por el nuevo Reglamento (UE) 2019/6</i>
Niveles	Max. 150 ppm totales de zinc (de ZnO y otras fuentes)	Dosis normal ca. 2500 ppm
¿Prohibición?	¡No! Por el momento, no hay indicios de que el óxido de zinc esté prohibido como aditivo alimentario.	¡Si! Las autorizaciones de comercialización para VMP que contienen óxido de zinc se retirarán en toda la UE en Junio del 2022.

Figura 1: Óxido de zinc: dos usos diferentes, dos situaciones diferentes

3. Las licencias de productos ZnO son un tema nacional, pero están sujetas al escrutinio de la UE

Uno de los temas clave de EMA son las autorizaciones de comercialización: Los VMP solo pueden venderse y comercializarse en la UE si han recibido una autorización de comercialización, que es básicamente una licencia. Dependiendo del tipo de VMP y de cuándo se lanzó por primera vez, la autorización de comercialización es emitida por la EMA o por las autoridades nacionales. Los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc están (o más bien estaban) dentro del ámbito de los procedimientos de autorización nacionales. Sin embargo, se supone que las autoridades nacionales deben recurrir al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA si tienen algún problema con una solicitud que se les envía. Esto es lo que sucedió en el caso del óxido de zinc.

4. Francia y los Países Bajos iniciaron la revisión del óxido de zinc

Una empresa europea en la industria de piensos había solicitado una autorización de comercialización para sus productos alimenticios medicinales basados en ZnO para lechones en el Reino Unido, con la esperanza de que se llevara a cabo un llamado procedimiento de autorización descentralizada. Este procedimiento significaría que la autorización de comercialización emitida en el Reino Unido también sería válida en otros

países de la UE. Sin embargo, Francia y los Países Bajos se opusieron a esto por motivos ambientales. Inicialmente, el CVMP dictaminó que se podía otorgar la autorización de comercialización, pero Francia y los Países Bajos persistieron. En una segunda ronda, plantearon dudas sobre la eficacia de las medidas de mitigación de riesgos y el problema adicional de la resistencia a los antimicrobianos. Esta vez, tuvieron éxito.

5. Línea de fondo: Los productos ZnO ya no recibirán una autorización de comercialización

En marzo de 2017, el CVMP concluyó que los beneficios del óxido de zinc al prevenir la diarrea no superan los riesgos para el medio ambiente. Por lo tanto, el panel recomendó que las autoridades nacionales retiren las autorizaciones de comercialización existentes para los VMP basados en óxido de zinc y que ya no otorguen nuevas autorizaciones. Poco después de eso, el 26 de junio de 2017, la Comisión Europea adoptó la recomendación del CVMP, lo que significa que todos los países de la UE deben implementarla.

Esta decisión también dice que los países pueden diferir la retirada de las autorizaciones de comercialización, si piensan que la falta de alternativas disponibles y los cambios necesarios en las prácticas agrícolas ejercen demasiada presión sobre sus sectores porcinos. Sin embargo, solo pueden diferir por cinco años; por lo tanto, la decisión debe implementarse a más tardar el 26 de junio de 2022.

Hoy nos encontramos a la mitad del camino antes de que la prohibición de VMP ZnO como medicamento veterinario entre en vigor en toda la UE. De ahí la búsqueda de estrategias efectivas para controlar la diarrea posterior al destete: sin zinc, pero a través de mejoras continuas en el manejo y las prácticas de alimentación, así como el apoyo de aditivos alimentarios funcionales y específicos.

Por Sabria Regragui Mazili, Content Editor EW Nutrition