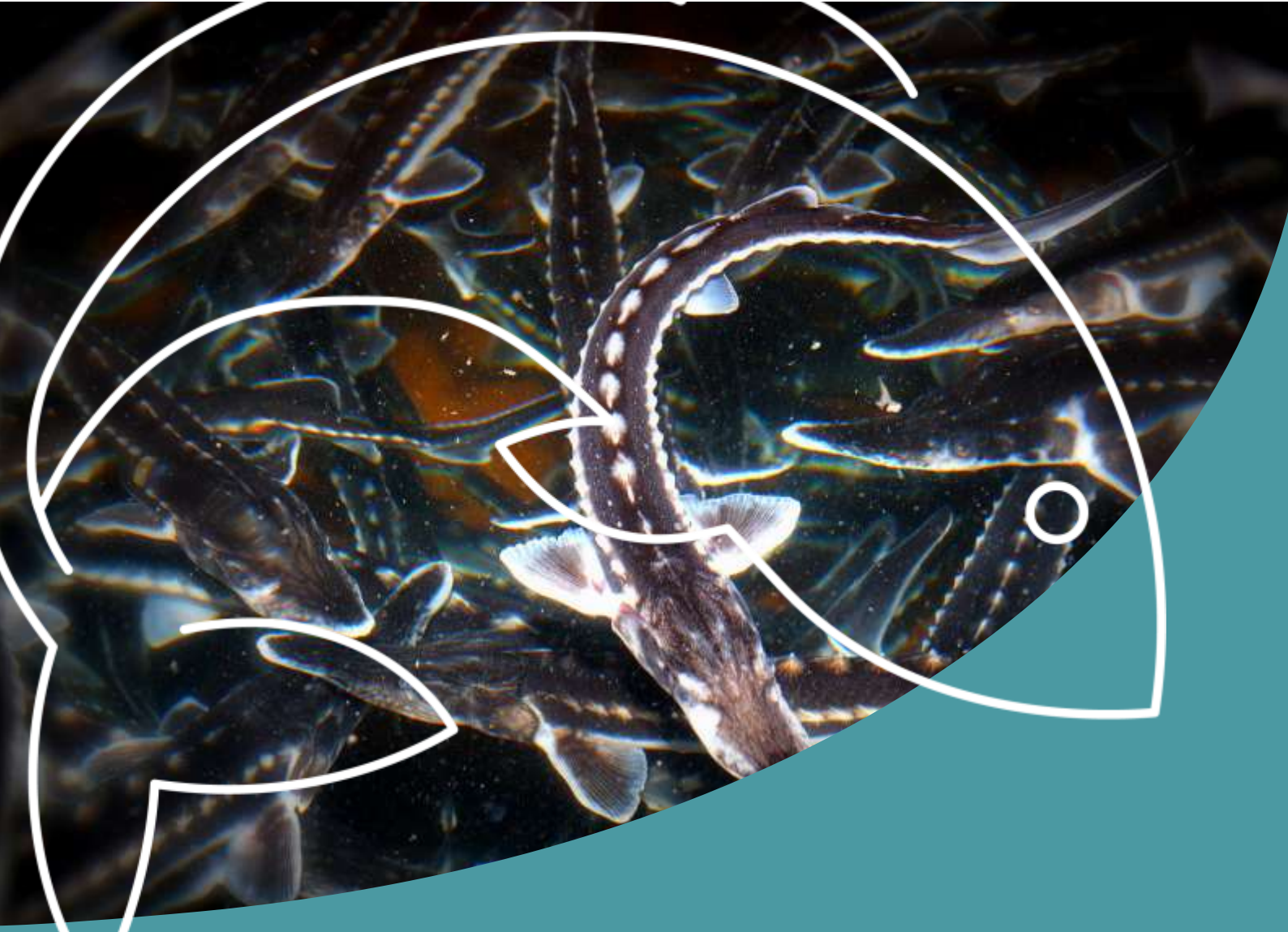


Empfehlung zum Zugang zu Biozidprodukten, die in der Aquakultur verwendet werden

AAC 2026-15

Oktober 2026

Der Beirat für Aquakultur (AAC) ist dankbar für die EU-Fördermittel

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 2
I. Hintergrund 3
II. Begründung 6
III. Empfehlungen 6
IV. Anhang: Häufig verwendete Biozidprodukte in der Aquakultur der EU 7

I. Hintergrund

Der Einsatz sicherer und wirksamer Biozidprodukte als Desinfektions- und Antifoulingmittel ist für die Aufrechterhaltung der Biosicherheit, der Fischgesundheit und des Fischwohls in Flossenfisch-Aquakulturbetrieben von entscheidender Bedeutung.

Der Einsatz von Biozidprodukten hängt von vielen Faktoren ab, doch ist der Bedarf an diesen Produkten in rezirkulierenden Aquakultursystemen in der Regel größer als in Durchflusssystemen und „Aquakultursystemen in offenen Gewässern" (Netze, Gehege und Käfige).

Der Aquakultursektor der EU ist in hohem Maße von der Entwicklung und dem Einsatz alternativer Biozidprodukte abhängig, die unter kontrollierten Bedingungen in kommerziellen Umgebungen getestet wurden.

Die Biozid-Verordnung (BPR, Verordnung (EU) Nr. 528/2012)[1] regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten. In Anhang V der Verordnung sind verschiedene Arten von Biozidprodukten aufgeführt. Die folgenden Produkttypen werden in der Aquakultur der EU häufig verwendet:

- Produkttyp 2: Desinfektionsmittel (Desinfektion von Dämmen, Becken, Geräten, Anlagen, Gittern usw.)
- Produkttyp 3: Veterinärhygiene (Wasseraufbereitung zur Bekämpfung von Krankheitserregern und/oder zur Verbesserung der Wasserqualität)
- Produkttyp 21: Antifouling-Produkte (zur Bekämpfung von Biofouling).

Der AAC hat die folgenden Kernprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung von Biozidprodukten ermittelt.

a) Grenzfälle: Biozidprodukt oder Tierarzneimittel?

Einige Biozidprodukte werden zur Bekämpfung von Krankheitserregern (Parasiten, Bakterien, Viren usw.) eingesetzt, während Tierarzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten dienen. Dies kann zu Grenzfällen bei der Produktklassifizierung führen. Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel[2] sieht vor, dass die Verordnung Vorrang hat, wenn ein Tierarzneimittel auch in den Anwendungsbereich der BPR fällt.

[1] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj/deu
[2] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj/deu

Das Fehlen einer klaren Abgrenzung zwischen der Biozid-Verordnung und der Verordnung über Tierarzneimittel führt zu unterschiedlichen Auslegungen in den einzelnen Mitgliedstaaten. Die Kommission kann eine verbindliche Entscheidung erlassen, wenn es zu einer Streitigkeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden kommt.

Beispiel
Behandlungen auf Formalinbasis sind in bestimmten Mitgliedstaaten unter bestimmten Bedingungen zugelassen (z. B. in Spanien, wo ein Tierarzneimittel zugelassen ist), während sie in anderen Ländern eingeschränkt oder nicht zulässig sind (z. B. in Frankreich oder Italien).

b) Genehmigung/Zulassung: Status

Die BPR schreibt vor, dass alle in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffe einer Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung unterzogen werden müssen, bevor sie für die Verwendung in der gesamten EU zugelassen werden. Um den Übergang von den bisherigen Vorschriften zu bewältigen, behielt die BPR das bestehende Prüfprogramm zur Bewertung bestehender Wirkstoffe bei, die bereits im Jahr 2000 auf dem Markt waren.

Das Prüfprogramm soll sicherstellen, dass nur Stoffe, die den EU-Sicherheitsanforderungen entsprechen, weiterhin erhältlich sind. Im Rahmen der BPR wird jeder Antrag einer Behörde in einem Mitgliedstaat zugewiesen, die als bewertende zuständige Behörde fungiert und einen Bewertungsbericht erstellt. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) koordiniert anschließend eine gegenseitige Prüfung unter den Mitgliedstaaten und trägt dazu bei, die Einheitlichkeit innerhalb des Systems zu gewährleisten. Die endgültigen Genehmigungsentscheidungen werden von der Kommission in Absprache mit Vertretern der Mitgliedstaaten getroffen.

Das im Jahr 2000 gestartete Prüfprogramm wurde jedoch wiederholt verlängert und soll nun bis 2030 abgeschlossen sein. Bis September 2025 war etwas mehr als die Hälfte der Wirkstoffdossiers geprüft worden. Diese Verzögerungen untergraben das Ziel der BPR, innerhalb vorhersehbarer Fristen sicherzustellen, dass nur Stoffe auf dem Markt verbleiben, die den EU-Sicherheitsanforderungen entsprechen.

Die Kommission hat gezieltere und effizientere Verfahren zur Verlängerung der Zulassung von Biozidprodukten vorgeschlagen (Omnibus-Vereinfachungspaket, Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SWD(2025) 1030 final)[3].

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025SC1030

Diese Situation führt dazu, dass die Aquakulturbranche in der EU hinsichtlich des rechtlichen Status verschiedener Biozidprodukte mit Unsicherheiten konfrontiert ist.

Der AAC hat eine Liste der in der EU-Aquakultur am häufigsten verwendeten Biozidprodukte zusammengestellt (Anhang 1), und die Aquakulturbetreiber suchen nach Informationen zum aktuellen rechtlichen Status der aufgeführten Produkte:

- Welche Biozidprodukte sind auf Ebene der Mitgliedstaaten oder auf Unionsebene für die betreffenden Produkttypen zugelassen oder werden derzeit geprüft?
- Welche Biozidprodukte fallen unter die Verordnung (EU) 2019/6 oder werden voraussichtlich darunter fallen?

c) Genehmigung/Zulassung: Kosten

Die Genehmigung von Wirkstoffen, die in Biozidprodukten verwendet werden, erfolgt auf Unionsebene. Die anschließende Zulassung der Biozidprodukte erfolgt auf Ebene der Mitgliedstaaten, und die Zulassung kann im Wege der gegenseitigen Anerkennung auf andere Mitgliedstaaten ausgedehnt werden. Die BPR ermöglicht es Antragstellern zudem, eine Unionszulassung zu beantragen.

Genehmigungs- und Zulassungsverfahren können sehr kostspielig und komplex sein, und die Antragsteller müssen Gebühren entrichten. So werden beispielsweise durch die Durchführungsverordnung (EU) 2025/1490[4] die von der ECHA erhobenen Gebühren um 19,5 % erhöht, wodurch sich die Gebühr für eine Unionszulassung auf etwa 180.000 € beläuft.

Dies stellt die Versorgung der EU-Aquakulturindustrie mit Biozidprodukten vor Herausforderungen, da die Märkte für diese Produkte sehr klein sind und sich oft aus Mikrosegmenten zusammensetzen.

Beispiel

Der Einsatz von kupferbeschichteten Netzen ist in der dänischen Aquakultur zulässig, doch kann der industrielle Beschichtungsprozess nicht in Dänemark durchgeführt werden, da dort gemäß der BPR derzeit keine für die industrielle Netzbeschichtung erforderlichen Biozidprodukte zugelassen sind. Daher müssen dänische Aquakulturbetreiber ihre Netze an spezialisierte Beschichtungsbetriebe in anderen Mitgliedstaaten schicken, in denen die entsprechenden Biozidprodukte für die industrielle Netzbeschichtung zugelassen sind. Der Produktlieferant hatte in Dänemark im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung eine Zulassung beantragt, zog den Antrag jedoch aufgrund der Komplexität und der Kosten des Verfahrens zurück, nachdem die zuständige dänische Behörde weitere Informationen angefordert hatte.

[4] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1490/oj/deu

AquanetUltra ist in Finnland, Griechenland, Litauen und Norwegen zugelassen, während Netwax NI Gold in Island, Litauen, Norwegen, der Slowakei und Spanien zugelassen ist (ECHA-Datenbank für Biozidprodukte). Dies führt zu erheblichen Mehrkosten für die Branche.

d) Alternative Biozidprodukte

Der EU-Markt für Biozidprodukte ist begrenzt und fragmentiert, und die Entwicklung sowie die Verbreitung alternativer Biozidprodukte unterliegen nach wie vor Einschränkungen. Alternativen zu herkömmlichen Produkten können ökologische Vorteile, eine höhere Wirksamkeit, eine verbesserte Benutzerfreundlichkeit und eine größere Wirtschaftlichkeit bieten.

Der AAC betont die Notwendigkeit eines Rechtswegs, der es ermöglicht, neue Produkte unter kontrollierten Bedingungen in kommerziellen Umgebungen zu testen.

II. Begründung

Der neue Rechtsrahmen führt zusammen mit erheblichen Verzögerungen im Prüfprogramm sowie unterschiedlichen Auslegungen und Umsetzungspraktiken in den einzelnen Mitgliedstaaten zu Unsicherheiten hinsichtlich der derzeitigen und künftigen Verwendung von Biozidprodukten in der Aquakultur, zu einem ungleichen Zugang zu Produkten und zu Unterschieden bei den zugelassenen Verwendungszwecken.

Komplexe und kostspielige Genehmigungs- und Zulassungsverfahren in Verbindung mit kleinen und eng segmentierten Märkten schränken die Bereitschaft der Anbieter ein, in Biozidprodukte für die Aquakulturindustrie in der EU zu investieren.

Die Beantragung einer Zulassung bestimmter Produkte als Tierarzneimittel für bestimmte Anwendungszwecke würde ähnliche Herausforderungen hinsichtlich der Kosten, regulatorischer Hürden und der begrenzten Marktgröße mit sich bringen.

III. Empfehlungen

Empfehlungen des AAC

An die Europäische Kommission:

1. Das Verhältnis zwischen der Verordnung über Biozidprodukte (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) und der Verordnung über Tierarzneimittel (Verordnung (EU) Nr. 2019/6)

sollte hinsichtlich ihrer Anwendung auf die Aquakultur geklärt werden.

2. Der AAC sollte bei der Klärung des Zulassungsstatus und des geltenden Rechtswegs (Biozidprodukt oder Tierarzneimittel) für die in der EU-Aquakultur am häufigsten verwendeten Biozidprodukte Unterstützung erhalten.

3. Der AAC sollte über den Stand des Omnibus-Vereinfachungspakets für Biozidprodukte informiert werden.

4. Die Verfahren für die Unionszulassung und gegenseitige Anerkennung von Biozidprodukten, die in der Aquakultur verwendet werden, sollten gestrafft und vereinfacht werden.

5. Es sollte ein Rechtsrahmen vorgeschlagen werden, der den kontrollierten experimentellen Einsatz alternativer Biozidprodukte in der EU-Aquakultur ermöglicht, einschließlich vereinfachter Genehmigungs- und Zulassungsverfahren.

IV. Anhang: Häufig verwendete Biozidprodukte in der Aquakultur der EU

Biozidprodukt	**Ziel**
Essigsäure	Bekämpfung von Biofouling und Desinfektion
Chloramin T	Desinfektion
Kupferoxid	Bekämpfung von Biofouling
Kupferpyrithion	Bekämpfung von Biofouling
Kupfersulfat	Desinfektion/Wasserqualität
Formalin	Desinfektion
Ameisensäure	Desinfektion/Wasserqualität
Glutaraldehyd	Desinfektion
Jod	Desinfektion
Salzsäure	pH-Anpassung/Bekämpfung von Biofouling
Wasserstoffperoxid	Desinfektion/Wasserqualität
Kalk	Desinfektion/pH-Anpassung/Wasserqualität
Löschkalk	Desinfektion/pH-Anpassung/Wasserqualität
Ozon	Desinfektion/Wasserqualität
Kaliumperoxymonosulfat	Desinfektion/Wasserqualität
Quartäre Ammoniumverbindungen (z. B. Benzalkoniumchlorid (BAC) oder	Desinfektion

Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC))	
Salar Des	Desinfektion
Natriumchlorid	Desinfektion/Wasserqualität
Natriumhydroxid	pH-Anpassung/Wasserqualität
Natriumpercarbonat	Desinfektion/Wasserqualität
Peressigsäure	Desinfektion
Virkon Aquatic	Desinfektion



Beirat für Aquakultur (AAC)
Rue Montoyer 31, 1000 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 720 00 73
E-Mail: secretariat@aac-europe.org
LinkedIn: https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/
www.aac-europe.org