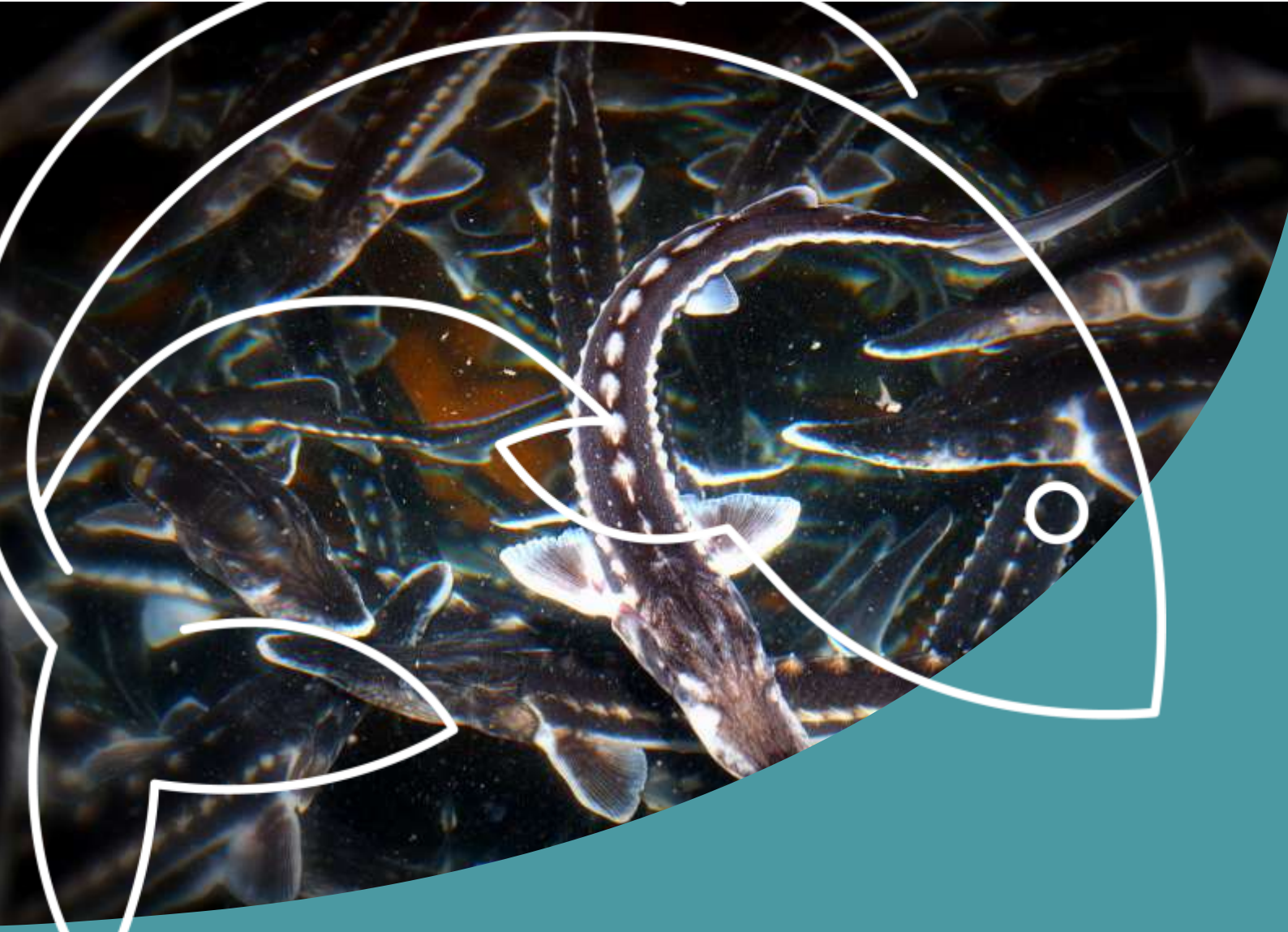


Recomendación sobre el acceso a los biocidas utilizados en la acuicultura

CCA 2026-15

Octubre de 2026:

El Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA) reconoce y agradece el apoyo financiero de la UE

Índice

Índice 2
I. Antecedentes 3
II. Justificación 6
III. Recomendaciones 6
IV. Anexo: Biocidas de uso frecuente en la acuicultura de la UE 7

I. Antecedentes

El uso de biocidas seguros y eficaces como desinfectantes y agentes antiincrustantes es fundamental para mantener la bioseguridad, la salud y el bienestar de los peces en las operaciones de la piscicultura.

Aunque el uso de biocidas depende de múltiples factores, por lo general es más necesario en los sistemas de recirculación de la acuicultura que en los sistemas de flujo continuo y en los de «aguas abiertas» (redes, cercados y corrales).

El sector acuícola de la UE está supeditado al desarrollo y la adopción de biocidas alternativos probados en condiciones controladas en entornos comerciales.

El Reglamento sobre biocidas (Reglamento (UE) n.º 528/2012)[1] regula la comercialización y el uso de los biocidas. El anexo V del Reglamento enumera diversos tipos de biocidas. Los siguientes tipos de productos se utilizan habitualmente en la acuicultura de la UE:

- Tipo de producto 2: Desinfectantes (desinfección de terraplenes, cuencas, equipos, instalaciones, redes, etc.)
- Tipo de producto 3: Higiene veterinaria (tratamiento del agua para controlar los agentes patógenos y/o mejorar la calidad del agua)
- Tipo de producto 21: Productos antiincrustantes (para controlar la bioincrustación).

El CCA ha identificado los siguientes problemas principales relacionados con el uso de biocidas.

a) Casos dudosos: ¿producto biocida o medicamento veterinario?

Algunos biocidas se utilizan para controlar los agentes patógenos (parásitos, bacterias, virus, etc.), mientras que los medicamentos veterinarios se utilizan para tratar o prevenir enfermedades. Esto puede generar casos dudosos en lo que respecta a la clasificación de los productos. El artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 2019/6 sobre medicamentos veterinarios[2] establece que dicho Reglamento prevalece cuando un medicamento veterinario también entra en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre productos biológicos.

La falta de una distinción clara entre el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento sobre medicamentos veterinarios genera interpretaciones divergentes entre los Estados miembros. La Comisión puede dictar una resolución vinculante en caso de que surja un conflicto entre las autoridades nacionales competentes.

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32012R0528
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32019R0006

Ejemplo

Los tratamientos con formalina están autorizados bajo condiciones específicas en algunos Estados miembros (por ejemplo, en España, donde se autoriza un medicamento veterinario), mientras que en otros están restringidos o no están permitidos (por ejemplo, en Francia o Italia).

b) <u>Aprobación/autorización: Estado</u>

El Reglamento sobre biocidas exige que todas las sustancias activas utilizadas en los biocidas se sometan a una evaluación de seguridad y eficacia antes de aprobar su uso en la UE. Para gestionar la transición de la normativa anterior, el Reglamento sobre biocidas mantuvo el programa de revisión existente destinado a evaluar las sustancias activas que ya se encontraban en el mercado en el año 2000.

El programa de revisión tiene por objeto garantizar solo la disponibilidad de aquellas sustancias que cumplan los requisitos de seguridad de la UE. En virtud del Reglamento sobre biocidas, cada solicitud se asigna a una autoridad de un Estado miembro que actúa como autoridad competente evaluadora, la cual elabora un informe de evaluación. A continuación, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) coordina una revisión por pares entre los Estados miembros y contribuye a garantizar la coherencia dentro del sistema. Las decisiones definitivas de aprobación las adopta la Comisión, previa consulta con los representantes de los Estados miembros.

Sin embargo, el programa de revisión, puesto en marcha en el año 2000, se ha prorrogado en repetidas ocasiones y, en la actualidad, está previsto que finalice en 2030. En septiembre de 2025, se había evaluado algo más de la mitad de los expedientes de sustancias. Estos retrasos socavan el objetivo del Reglamento sobre biocidas de garantizar, en plazos previsibles, que solo permanezcan en el mercado las sustancias que cumplan los requisitos de seguridad de la UE.

La Comisión ha propuesto procedimientos de renovación más específicos y eficientes para los biocidas (Paquete ómnibus de simplificación, Documento de trabajo de los servicios de la Comisión, SWD(2025) 1030 final)[3].

Esto genera incertidumbre en el sector acuícola europeo respecto a la situación regulatoria de diversos biocidas.

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

El CCA ha elaborado una lista de productos biocidas más utilizados en la acuicultura de la UE (Anexo 1) y los operadores del sector solicitan información sobre la situación jurídica actual de los productos incluidos en dicha lista:

- ¿Qué biocidas están autorizados o en fase de evaluación en los Estados miembros o en la UE para los tipos de productos en cuestión?
- ¿Qué biocidas están sujetos, o es probable que estén sujetos, a la normativa del Reglamento (UE) 2019/6?

c) Aprobación/autorización: Costes

La autorización de las sustancias activas utilizadas en los biocidas se lleva a cabo a nivel de la Unión Europea. La autorización posterior de los biocidas compete a los Estados miembros, y esta se puede extender a otros Estados miembros por reconocimiento mutuo. El Reglamento sobre biocidas también permite a los solicitantes tramitar una autorización de la Unión Europea.

Los procedimientos de aprobación y autorización pueden resultar muy costosos y complejos, y los solicitantes deben abonar unas tasas. Por ejemplo, el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1490[4] aumenta las tasas que deben abonarse a la ECHA en un 19,5 %, por lo que el coste de la autorización de la Unión Europea se sitúa en torno a los 180 000 euros.

Esto dificulta el abastecimiento de biocidas para el sector acuícola de la UE, puesto que se trata de mercados muy acotados y fragmentados a menudo en microsegmentos.

Ejemplo

En la acuicultura danesa está permitido utilizar redes recubiertas de cobre, si bien la fase industrial de recubrimiento no puede ejecutarse en Dinamarca al no contar con ningún biocida autorizado para dicho proceso industrial en virtud del Reglamento sobre biocidas. Por consiguiente, los operadores acuícolas daneses deben enviar las redes a instalaciones de recubrimiento ubicadas en otros Estados miembros, cuyos marcos normativos autorizan los biocidas necesarios para dicho recubrimiento industrial. Aunque el proveedor del producto había solicitado la autorización en Dinamarca por reconocimiento mutuo, terminó retirando la solicitud debido a la complejidad y los costes del trámite, derivados de un requerimiento posterior de datos adicionales formulado por la autoridad competente danesa.

AquanetUltra está autorizado en Finlandia, Grecia, Lituania y Noruega, mientras que Netwax NI Gold está autorizado en Islandia, Lituania, Noruega, Eslovaquia y España (base de datos de la ECHA sobre biocidas). Esto supone unos costes adicionales considerables para el sector.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/ALL/?uri=CELEX:32025R1490&qid=1790443906138

d) <u>Biocidas alternativos</u>

El mercado de biocidas de la UE es reducido y está fragmentado, lo que limita el desarrollo y la implantación de productos biocidas alternativos. Las alternativas a los productos tradicionales pueden aportar ventajas ambientales, ser más eficaces y más fáciles de usar, además de ofrecer mayor viabilidad económica.

El CCA destaca la necesidad de contar con una vía legal que permita probar los productos alternativos en condiciones controladas y entornos comerciales.

II. Justificación

El nuevo marco regulatorio, sumado a los importantes retrasos en el programa de revisión y la disparidad de interpretaciones y prácticas entre los Estados miembros, genera incertidumbre sobre el uso presente y futuro de los biocidas en la acuicultura, un acceso desigual a estos productos y diferencias en los usos autorizados.

La complejidad y los costes del trámite de aprobación y autorización, además del mercado reducido y fragmentado, limitan la disposición de los proveedores a invertir en biocidas para el sector acuícola de la UE.

Solicitar la autorización de determinados productos como medicamentos veterinarios para usos específicos plantearía retos parecidos en cuanto a costes, obstáculos normativos y tamaño limitado del mercado.

III. Recomendaciones

Recomendaciones del CCA

Para la Comisión Europea:

1. Aclarar la relación entre el Reglamento sobre biocidas (Reglamento (UE) n.º 528/2012) y el Reglamento sobre medicamentos veterinarios (Reglamento (UE) n.º 2019/6) en lo que respecta a su aplicación en la acuicultura.

2. Ayudar al CCA a aclarar el estatus regulatorio y la vía legal aplicable (biocida o medicamento veterinario) de los biocidas más utilizados en la acuicultura de la UE.

3. Informar al CCA sobre la situación del Paquete ómnibus de simplificación relativo a los biocidas.

4. Agilizar y simplificar los trámites de autorización de la Unión Europea y de reconocimiento mutuo de los biocidas utilizados en la acuicultura.

5. Proponer un marco jurídico que permita el uso experimental controlado de biocidas alternativos en la acuicultura de la UE e incluya la simplificación de los trámites de aprobación y autorización.

IV. Anexo: Biocidas de uso frecuente en la acuicultura de la UE

Biocida	**Objetivo**
Ácido acético	Control de la bioincrustación y desinfección
Cloramina T	Desinfección
Óxido de cobre	Control de la bioincrustación
Piritionato de cobre	Control de la bioincrustación
Sulfato de cobre	Desinfección/calidad del agua
Formalina	Desinfección
Ácido fórmico	Desinfección/calidad del agua
Glutaraldehído	Desinfección
Yodo	Desinfección
Ácido clorhídrico	Ajuste del pH/control de la bioincrustación
Peróxido de hidrógeno	Desinfección/calidad del agua
Cal	Desinfección/ajuste del pH/calidad del agua
Cal hidratada	Desinfección/ajuste del pH/calidad del agua
Ozono	Desinfección/calidad del agua
Peroximonosulfato de potasio	Desinfección/calidad del agua
Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, cloruro de benzalconio (BAC) o cloruro de didecildimetilamonio (DDAC))	Desinfección
Salar Des	Desinfección
Cloruro de sodio	Desinfección/calidad del agua
Hidróxido de sodio	Ajuste del pH/calidad del agua
Percarbonato de sodio	Desinfección/calidad del agua
Ácido peracético	Desinfección
Virkon Aquatic	Desinfección



Consejo Consultivo de Acuicultura (CCA)
Rue Montoyer 31, 1000 Bruselas, Bélgica

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/es/