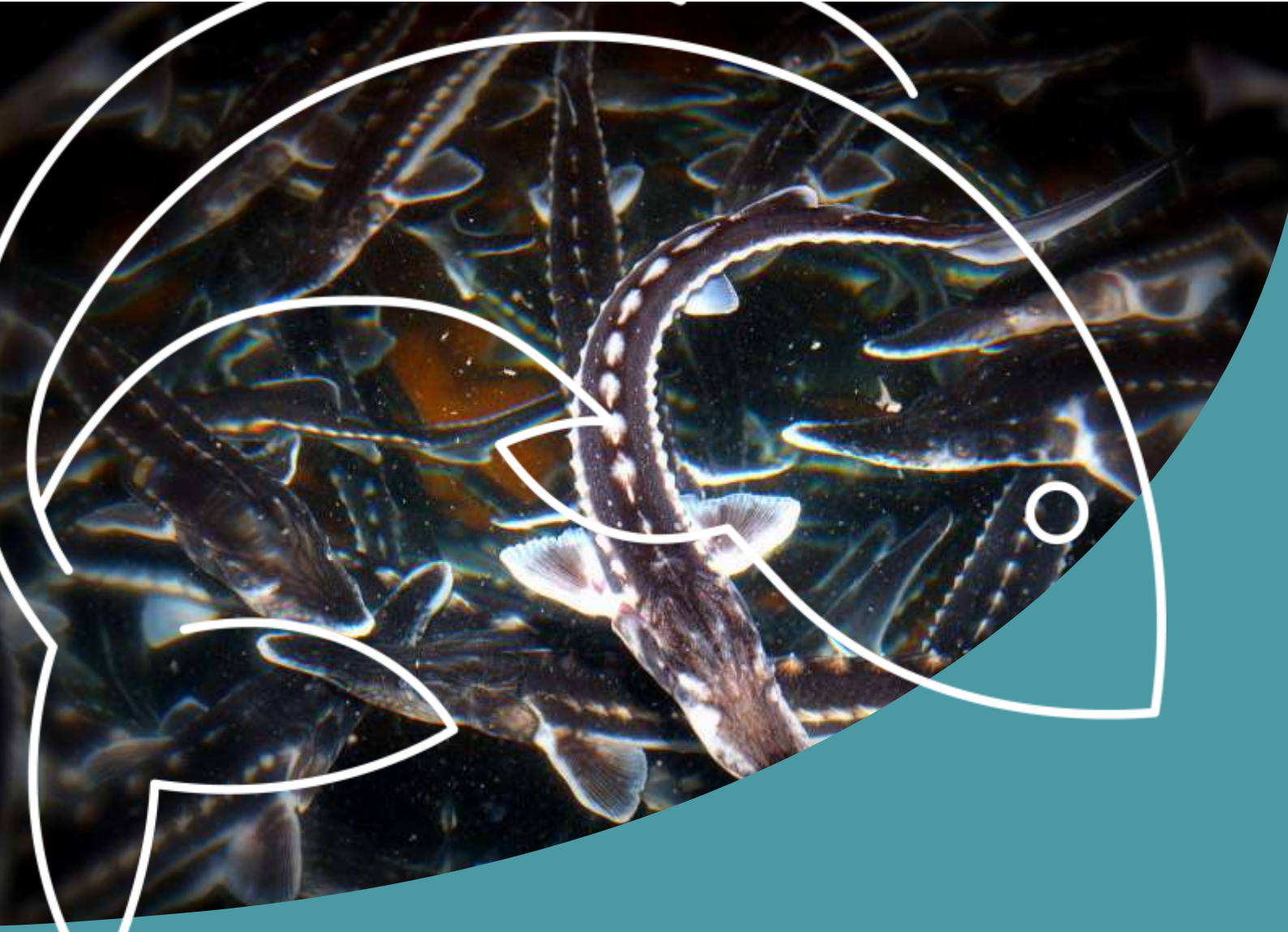


Recommandation relative à l'accès aux produits biocides utilisés en aquaculture

CCA 2026-15

Octobre 2026

Le Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA) remercie chaleureusement l'UE pour son soutien financier

Sommaire

Sommaire 2
I. Contexte 3
II. Justification 6
III. Recommandations 6
IV. Annexe : Produits biocides couramment utilisés dans l'aquaculture de l'UE 7

I. Contexte

L'utilisation de produits biocides sûrs et efficaces comme désinfectants et agents anti-salissures est essentielle pour garantir la biosécurité, la santé et le bien-être des poissons dans les exploitations d'aquaculture.

L'utilisation de produits biocides dépend de nombreux facteurs, mais le besoin de tels produits est généralement plus important dans les systèmes d'aquaculture en recirculation que dans les systèmes en circulation continue et les systèmes en milieu ouvert (filets, enclos et cages).

Le secteur de l'aquaculture de l'UE dépend fortement du développement et de l'adoption de produits biocides alternatifs ayant été testés dans des conditions contrôlées en milieu commercial.

Le règlement sur les produits biocides (RPB, règlement (UE) n° 528/2012)[1] régit la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. L'annexe V du règlement énumère différents types de produits biocides. Les types de produits suivants sont couramment utilisés dans l'aquaculture européenne :

- Type de produit 2 : Désinfectants (désinfection des digues, bassins, équipements, installations, réseaux, etc.)
- Type de produit 3 : Hygiène vétérinaire (traitement de l'eau visant à lutter contre les agents pathogènes et/ou à améliorer la qualité de l'eau)
- Type de produit 21 : Produits anti-salissures (destinés à lutter contre le biofouling).

Le CCA a identifié les problèmes fondamentaux suivants liés à l'utilisation des produits biocides.

a) Cas limites : produit biocide ou médicament vétérinaire ?

Certains produits biocides sont utilisés pour lutter contre les agents pathogènes (parasites, bactéries, virus, etc.), tandis que les médicaments vétérinaires servent à traiter ou à prévenir les maladies. Cela peut donner lieu à des cas limites en matière de classification des produits. L'article 3 du règlement (UE) n° 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires[2] stipule que ce règlement prévaut lorsqu'un médicament vétérinaire relève également du champ d'application du RPB.

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

L'absence de distinction claire entre le règlement relatif aux produits biocides et celui relatif aux médicaments vétérinaires donne lieu à des interprétations divergentes d'un État membre à l'autre. La Commission peut rendre une décision contraignante en cas de litige entre les autorités nationales compétentes.

Exemple
Les traitements à base de formol sont autorisés sous certaines conditions dans certains États membres (par exemple en Espagne, où un médicament vétérinaire est autorisé), tandis qu'ils sont soumis à des restrictions ou interdits dans d'autres pays (par exemple en France ou en Italie).

b) Approbation/autorisation : statut

Le RPB exige que toutes les substances actives utilisées dans les produits biocides fassent l'objet d'une évaluation de leur sécurité et de leur efficacité avant que leur utilisation ne soit autorisée dans l'ensemble de l'Union européenne. Afin de faciliter la transition depuis les règles antérieures, le RPB a maintenu le programme d'examen existant destiné à examiner les substances actives déjà commercialisées en 2000.

Ce programme d'examen vise à garantir que seules les substances répondant aux exigences de sécurité de l'Union européenne restent disponibles. Dans le cadre du RPB, chaque demande est attribuée à une autorité d'un État membre agissant en tant qu'autorité compétente chargée de l'évaluation, qui établit un rapport d'évaluation. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) coordonne ensuite un examen par les pairs entre les États membres et contribue à garantir la cohérence au sein du système. Les décisions d'approbation définitives sont prises par la Commission en concertation avec les représentants des États membres.

Toutefois, le programme d'examen, lancé en 2000, a été prolongé à plusieurs reprises et devrait désormais s'achever d'ici 2030. En septembre 2025, un peu plus de la moitié des dossiers relatifs aux substances avaient été évalués. Ces retards compromettent l'objectif du RPB, qui consiste à garantir, dans des délais prévisibles, que seules les substances répondant aux exigences de sécurité de l'UE restent sur le marché.

La Commission a proposé des procédures de renouvellement plus ciblées et plus efficaces pour les produits biocides (Ensemble multiple de mesures de simplification, Document de travail des services de la Commission, SWD(2025) 1030 final)[3].

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

Cette situation place le secteur de l'aquaculture de l'UE dans une situation d'incertitude quant au statut réglementaire de divers produits biocides.

Le CCA a dressé une liste des produits biocides les plus couramment utilisés dans l'aquaculture au sein de l'Union européenne (annexe 1), et les exploitants aquacoles souhaitent obtenir des informations sur le statut juridique actuel des produits figurant sur cette liste :

- Quels sont les produits biocides autorisés ou faisant l'objet d'un examen au niveau des États membres ou au niveau de l'Union pour les types de produits concernés ?
- Quels sont les produits biocides qui sont, ou sont susceptibles d'être, soumis au règlement (UE) 2019/6 ?

c) Approbation/autorisation : coûts

L'autorisation des substances actives utilisées dans les produits biocides s'effectue au niveau de l'Union. L'autorisation ultérieure des produits biocides est délivrée au niveau des États membres, et cette autorisation peut être étendue à d'autres États membres dans le cadre de la reconnaissance mutuelle. Le RPB permet également aux demandeurs de solliciter une autorisation de l'Union.

Les procédures d'agrément et d'autorisation peuvent s'avérer très coûteuses et complexes, et les demandeurs sont tenus de s'acquitter de redevances. Par exemple, le règlement d'exécution (UE) n° 2025/1490[4] prévoit une augmentation de 19,5 % des redevances perçues par l'ECHA, ce qui porte la redevance pour l'autorisation au niveau de l'Union à environ 180 000 €.

Cela pose des difficultés pour l'approvisionnement du secteur de l'aquaculture de l'UE en produits biocides, car les marchés de ces produits sont très restreints et se composent souvent de micro-segments.

Exemple

L'utilisation de filets enduits de cuivre est autorisée pour l'aquaculture danoise, mais le processus de revêtement industriel ne peut pas être mis en œuvre au Danemark, car aucun des produits biocides nécessaires au revêtement industriel des filets n'est actuellement autorisé dans ce pays en vertu du RPB. Par conséquent, les exploitants danois du secteur de l'aquaculture doivent donc envoyer leurs filets dans des installations spécialisées situées dans d'autres États membres, où les produits biocides concernés sont autorisés pour le revêtement industriel des filets. Le fournisseur du produit avait déposé une demande d'autorisation au Danemark dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, mais il a retiré cette demande en

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

raison de la complexité et des coûts de la procédure, à la suite d'une demande d'informations complémentaires formulée par l'autorité compétente danoise.

AquanetUltra est autorisé en Finlande, en Grèce, en Lituanie et en Norvège, tandis que Netwax NI Gold est autorisé en Islande, en Lituanie, en Norvège, en Slovaquie et en Espagne (base de données de l'ECHA sur les produits biocides). Cela entraîne des coûts supplémentaires importants pour le secteur.

d) Produits biocides alternatifs

Le marché européen des produits biocides est restreint et fragmenté, et le développement ainsi que l'adoption de produits biocides alternatifs restent limités. Les alternatives aux produits traditionnels peuvent présenter des avantages environnementaux, une plus grande efficacité, une meilleure facilité d'utilisation et une meilleure viabilité économique.

Le CCA souligne la nécessité de mettre en place un cadre juridique permettant de tester les nouveaux produits dans des conditions contrôlées, en milieu commercial.

II. Justification

Le nouveau cadre réglementaire, conjugué aux retards importants enregistrés dans le programme d'examen ainsi qu'aux interprétations et pratiques de mise en œuvre divergentes entre les États membres, engendre une incertitude quant à l'utilisation actuelle et future des produits biocides en aquaculture, un accès inégal aux produits et des différences au niveau des utilisations autorisées.

La complexité et le coût des procédures d'agrément et d'autorisation, associés à des marchés restreints et très segmentés, freinent la volonté des fournisseurs d'investir dans les produits biocides destinés au secteur de l'aquaculture de l'UE.

La demande d'autorisation de certains produits en tant que médicaments vétérinaires destinés à des usages spécifiques soulèverait des difficultés similaires liées aux coûts, aux obstacles réglementaires et à la taille limitée du marché.

III. Recommandations

Recommandations du CCA

Pour la Commission européenne :

1. De préciser la relation entre le règlement relatif aux produits biocides (règlement (UE)

n° 528/2012) et le règlement relatif aux médicaments vétérinaires (règlement (UE) n° 2019/6) en ce qui concerne leur application à l'aquaculture.

2. D'aider le CCA à clarifier le statut réglementaire et la voie juridique applicable (produit biocide ou médicament vétérinaire) pour les produits biocides les plus couramment utilisés dans l'aquaculture de l'Union européenne.

3. D'informer le CCA de l'état d'avancement de l'ensemble multiple de mesures de simplification concernant les produits biocides.

4. De rationaliser et simplifier les procédures d'autorisation au niveau de l'Union et de reconnaissance mutuelle des produits biocides utilisés en aquaculture.

5. De proposer un cadre juridique permettant l'utilisation expérimentale contrôlée de produits biocides alternatifs dans l'aquaculture de l'Union européenne, comprenant notamment des procédures simplifiées d'approbation et d'autorisation.

IV. Annexe : Produits biocides couramment utilisés dans l'aquaculture de l'UE

Produit biocide	Objectif
Acide acétique	Lutte contre le biofouling et la désinfection
Chloramine T	Désinfection
Oxyde de cuivre	Lutte contre le biofouling
Pyrithione de cuivre	Lutte contre le biofouling
Sulfate de cuivre	Désinfection/qualité de l'eau
Formol	Désinfection
Acide formique	Désinfection/qualité de l'eau
Glutaraldéhyde	Désinfection
Iode	Désinfection
Acide chlorhydrique	Ajustement du pH/lutte contre le biofouling
Peroxyde d'hydrogène	Désinfection/qualité de l'eau
Chaux	Désinfection/ajustement du pH/qualité de l'eau
Chaux hydratée	Désinfection/ajustement du pH/qualité de l'eau
Ozone	Désinfection/qualité de l'eau
Peroxymonosulfate de potassium	Désinfection/qualité de l'eau
Composés d'ammonium quaternaire (par exemple, chlorure de	Désinfection

benzalkonium (BAC) ou chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC))	
Salar Des	Désinfection
Chlorure de sodium	Désinfection/qualité de l'eau
Hydroxyde de sodium	Ajustement du pH/qualité de l'eau
Percarbonate de sodium	Désinfection/qualité de l'eau
Acide peracétique	Désinfection
Virkon Aquatic	Désinfection



Conseil consultatif de l'aquaculture (CCA)
Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgique

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