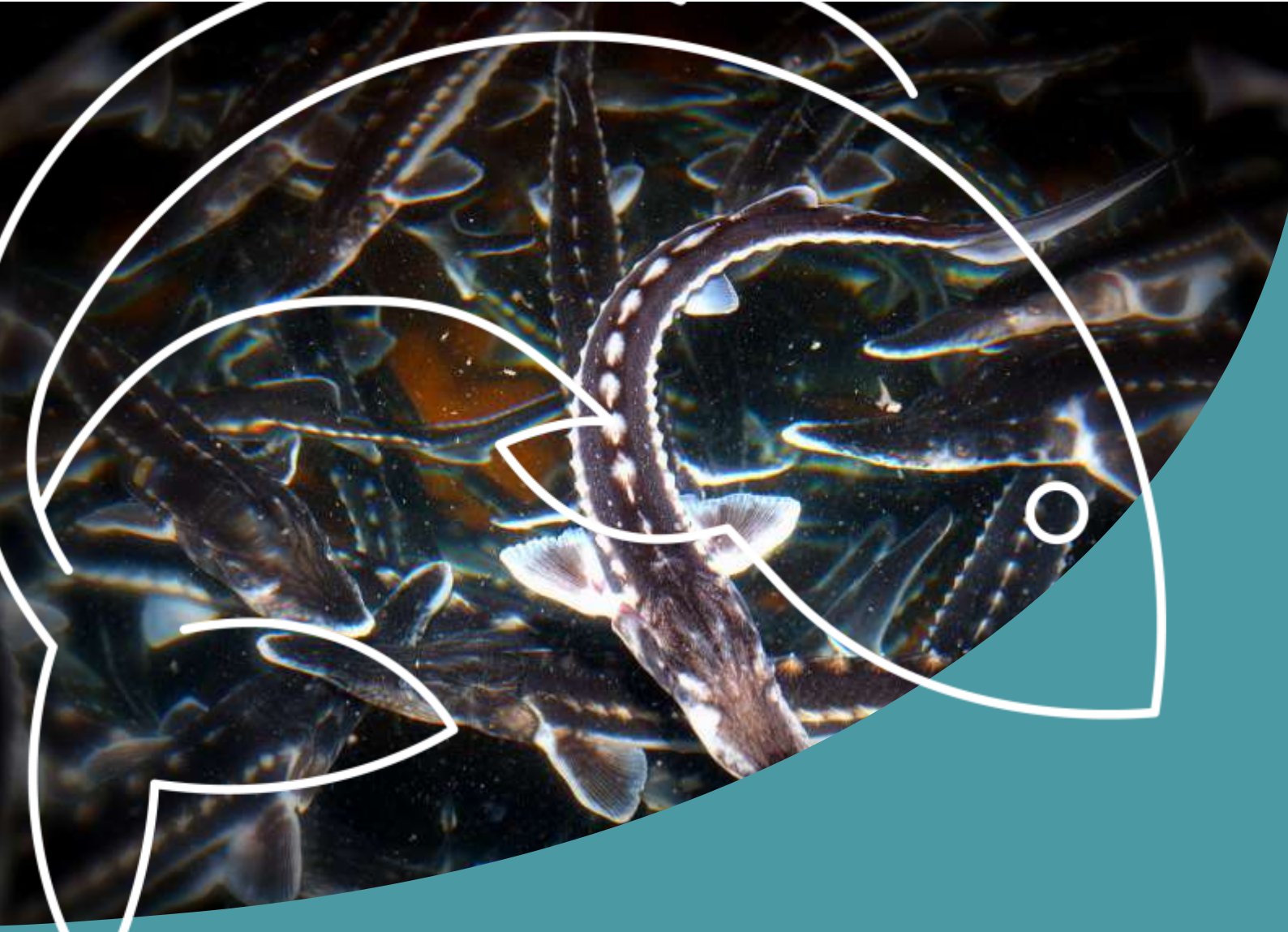


Raccomandazione sull'accesso ai biocidi utilizzati nell'acquacoltura

CCA 2026-15

Ottobre 2026

Il Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA) esprime la propria riconoscenza per il supporto fornito dai finanziamenti dell'UE

Indice

Indice 2
I. Contesto 3
II. Motivazione 6
III. Raccomandazioni 6
IV. Allegato: Biocidi d'uso comune nell'acquacoltura dell'UE 7

I. Contesto

L'uso di biocidi sicuri ed efficaci come disinfettanti e agenti antivegetativi è essenziale per garantire la biosicurezza, la salute e il benessere dei pesci nelle attività di piscicoltura.

L'uso di biocidi dipende da molti fattori, ma in generale la necessità di ricorrere a tali prodotti è maggiore nei sistemi di acquacoltura a ricircolo rispetto ai sistemi a flusso continuo e in "acque libere" (reti, recinti e gabbie).

Il settore dell'acquacoltura dell'UE dipende in larga misura dallo sviluppo e dall'uso di biocidi alternativi testati in condizioni controllate in contesti commerciali.

Il Regolamento sui biocidi (BPR, Regolamento [UE] n. 528/2012)[1] disciplina la messa a disposizione dei biocidi sul mercato e il loro uso. L'Allegato V del regolamento elenca varie tipologie di biocidi. I seguenti tipi di prodotti sono comunemente utilizzati nell'acquacoltura dell'UE:

- Tipo di prodotto 2: disinfettanti (disinfezione di argini, bacini, attrezzature, impianti, reti, ecc.)
- Tipo di prodotto 3: igiene veterinaria (trattamento dell'acqua per il controllo dei patogeni e/o il miglioramento della qualità dell'acqua)
- Tipo di prodotto 21: prodotti antivegetativi (per la gestione de biofouling).

Il CCA ha individuato i seguenti problemi fondamentali relativi all'uso dei biocidi.

a) Casi limite: biocida o medicinale veterinario?

Alcuni biocidi vengono utilizzati per controllare i patogeni (parassiti, batteri, virus, ecc.), mentre i medicinali veterinari vengono utilizzati per curare o prevenire le malattie. Ciò potrebbe dare luogo a casi limite in materia di classificazione dei prodotti. L'articolo 3 del Regolamento (UE) n. 2019/6 relativo ai medicinali veterinari[2] stabilisce che il Regolamento ha la precedenza qualora un medicinale veterinario rientri anche nell'ambito di applicazione del BPR.

L'assenza di una distinzione chiara tra il Regolamento sui biocidi e il Regolamento sui medicinali veterinari porta a interpretazioni diverse tra Stati membri. La Commissione può emanare una decisione vincolante qualora sorga una controversia tra le autorità nazionali competenti.

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

Esempio

I trattamenti a base di formalina sono autorizzati in condizioni specifiche in alcuni Stati membri (ad es., in Spagna, dove è autorizzato un medicinale veterinario), mentre in altri sono soggetti a restrizioni o non sono consentiti (ad es., in Francia o in Italia).

b) <u>Approvazione/autorizzazione: stato</u>

Il BPR prevede che tutte le sostanze attive utilizzate nei biocidi siano sottoposte a una valutazione di sicurezza ed efficacia prima di essere autorizzate all'uso in tutta l'UE. Per gestire la transizione dalle norme precedenti, il BPR ha mantenuto il programma di revisione esistente per la valutazione delle sostanze attive già presenti sul mercato nel 2000.

Il programma di revisione mira a garantire che rimangano disponibili solo le sostanze che soddisfano i requisiti di sicurezza dell'UE. Ai sensi del BPR, ogni richiesta viene assegnata all'autorità di uno Stato membro che funge da autorità competente per la valutazione, la quale redige una relazione di valutazione. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) coordina quindi una revisione tra pari tra gli Stati membri e contribuisce a garantire la coerenza all'interno del sistema. Le decisioni definitive in materia di approvazione sono prese dalla Commissione, previa consultazione con i rappresentanti degli Stati membri.

Tuttavia, il programma di revisione, avviato nel 2000, è stato più volte prorogato e attualmente il suo completamento è previsto entro il 2030. A settembre 2025 era stata valutata poco più della metà dei fascicoli relativi alle sostanze. Tali ritardi compromettono l'obiettivo del BPR di garantire, entro tempi prevedibili, che sul mercato rimangano solo le sostanze conformi ai requisiti di sicurezza dell'UE.

La Commissione ha proposto procedure di rinnovo più mirate ed efficienti per i biocidi (Pacchetto omnibus di semplificazione, Documento di lavoro dei servizi della Commissione, SWD(2025) 1030 final)[3].

Questa situazione pone il settore dell'acquacoltura dell'UE di fronte a una situazione di incertezza riguardo allo stato normativo di vari biocidi.

Il CCA ha stilato un elenco dei biocidi più utilizzati nell'acquacoltura dell'UE (Allegato 1) e gli operatori del settore stanno cercando informazioni sull'attuale stato giuridico dei prodotti elencati:

- Quali biocidi sono autorizzati o sono in fase di valutazione a livello degli Stati membri o a livello dell'Unione per le tipologie di prodotti in questione?
- Quali biocidi sono, o potrebbero essere, disciplinati dal Regolamento (UE) 2019/6?

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

c) Approvazione/autorizzazione: costi

L'approvazione delle principali sostanze attive utilizzate nei biocidi avviene a livello dell'Unione. L'autorizzazione successiva dei biocidi avviene a livello degli Stati membri e può essere estesa ad altri Stati membri tramite il riconoscimento reciproco. Inoltre, il BPR consente ai richiedenti di presentare domanda per l'autorizzazione dell'Unione.

Le procedure di approvazione e autorizzazione possono essere molto costose e complesse e i richiedenti sono tenuti a versare delle commissioni. Ad esempio, il Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1490[4] aumenta del 19,5% le commissioni applicate dall'ECHA, portando la tariffa per l'autorizzazione dell'Unione a circa 180.000 €.

Ciò comporta delle difficoltà per l'approvvigionamento di biocidi destinati al settore dell'acquacoltura dell'UE, poiché i mercati di questi prodotti sono molto ridotti e spesso costituiti da microsegmenti.

Esempio
L'uso di reti rivestite di rame è consentito nell'acquacoltura danese, ma il processo di rivestimento industriale non può essere effettuato in Danimarca, poiché attualmente nessun biocida necessario per il rivestimento industriale delle reti è autorizzato in questo Paese, ai sensi del BPR. Di conseguenza, gli operatori danesi del settore dell'acquacoltura devono quindi inviare le proprie reti a impianti specializzati nel rivestimento situati in altri Stati membri, dove i biocidi in questione sono autorizzati per il rivestimento industriale delle reti. Il fornitore del prodotto aveva fatto richiesta per ottenere autorizzazione in Danimarca tramite il riconoscimento reciproco, ma l'ha ritirata a causa della complessità e dei costi della procedura, a seguito di una richiesta successiva di informazioni aggiuntive da parte dell'autorità competente danese.

AquanetUltra è autorizzato in Finlandia, Grecia, Lituania e Norvegia, mentre Netwax NI Gold è autorizzato in Islanda, Lituania, Norvegia, Slovacchia e Spagna (banca dati dell'ECHA sui biocidi). Ciò comporta notevoli costi aggiuntivi per il settore.

d) Biocidi alternativi

Il mercato dell'UE dei biocidi è limitato e frammentato, e lo sviluppo e la diffusione di biocidi alternativi continuano a essere limitati. Le alternative ai prodotti tradizionali possono offrire

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

vantaggi ambientali, maggiore efficacia, maggiore facilità d'uso e maggiore convenienza economica.

Il CCA sottolinea la necessità di un percorso normativo che consenta di testare i prodotti emergenti in condizioni controllate in contesti commerciali.

II. Motivazione

Il nuovo quadro normativo, insieme ai notevoli ritardi nel programma di revisione e alle interpretazioni e prassi di attuazione diverse tra gli Stati membri, genera incertezza riguardo all'uso attuale e futuro dei biocidi nell'acquacoltura, un accesso diseguale ai prodotti e differenze negli usi autorizzati.

Le procedure di approvazione e autorizzazione, complesse e onerose, unite a mercati di dimensioni ridotte e fortemente segmentati, limitano la disponibilità dei fornitori a investire in biocidi destinati al settore dell'acquacoltura dell'UE.

Richiedere l'autorizzazione per determinati prodotti come medicinali veterinari destinati a usi specifici comporterebbe difficoltà analoghe in termini di costi, ostacoli normativi e dimensioni ridotte del mercato.

III. Raccomandazioni

Raccomandazioni CCA

Alla Commissione europea:

1. chiarire il rapporto tra il Regolamento sui biocidi (Regolamento [UE] n. 528/2012) e il Regolamento sui medicinali veterinari (Regolamento [UE] n. 2019/6) per quanto riguarda la loro applicazione all'acquacoltura;

2. assistere il CCA nel chiarire lo stato normativo e il percorso giuridico applicabile (biocida o medicinale veterinario) per i biocidi più utilizzati nell'acquacoltura dell'UE;

3. informare il CCA in merito allo stato di avanzamento del Pacchetto omnibus di semplificazione relativo ai biocidi;

4. snellire e semplificare le procedure di autorizzazione a livello dell'Unione e di riconoscimento reciproco dei biocidi utilizzati nell'acquacoltura;

5. proporre un quadro giuridico che consenta l'uso sperimentale controllato di biocidi alternativi nell'acquacoltura dell'UE, comprese procedure semplificate di

approvazione e autorizzazione.

IV. Allegato: Biocidi d'uso comune nell'acquacoltura dell'UE

Biocida	**Obiettivo**
Acido acetico	Controllo del biofouling e disinfezione
Cloramina T	Disinfezione
Ossido di rame	Controllo del biofouling
Rame piritione	Controllo del biofouling
Solfato di rame	Disinfezione/qualità dell'acqua
Formalina	Disinfezione
Acido formico	Disinfezione/qualità dell'acqua
Glutaraldeide	Disinfezione
Iodio	Disinfezione
Acido cloridrico	Regolazione del pH/controllo del biofouling
Perossido di idrogeno	Disinfezione/qualità dell'acqua
Ossido viva	Disinfezione/regolazione del pH/qualità dell'acqua
Calce idrata	Disinfezione/regolazione del pH/qualità dell'acqua
Ozono	Disinfezione/qualità dell'acqua
Perossimonosolfato di potassio	Disinfezione/qualità dell'acqua
Composti di ammonio quaternario (ad es., cloruro di benzalconio [BAC] o cloruro di didecildimetilammonio [DDAC])	Disinfezione
Salar Des	Disinfezione
Cloruro di sodio	Disinfezione/qualità dell'acqua
Idrossido di sodio	Regolazione del pH/qualità dell'acqua
Percarbonato di sodio	Disinfezione/qualità dell'acqua
Acido peracetico	Disinfezione
Virkon Aquatic	Disinfezione



Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA)
Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgio

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