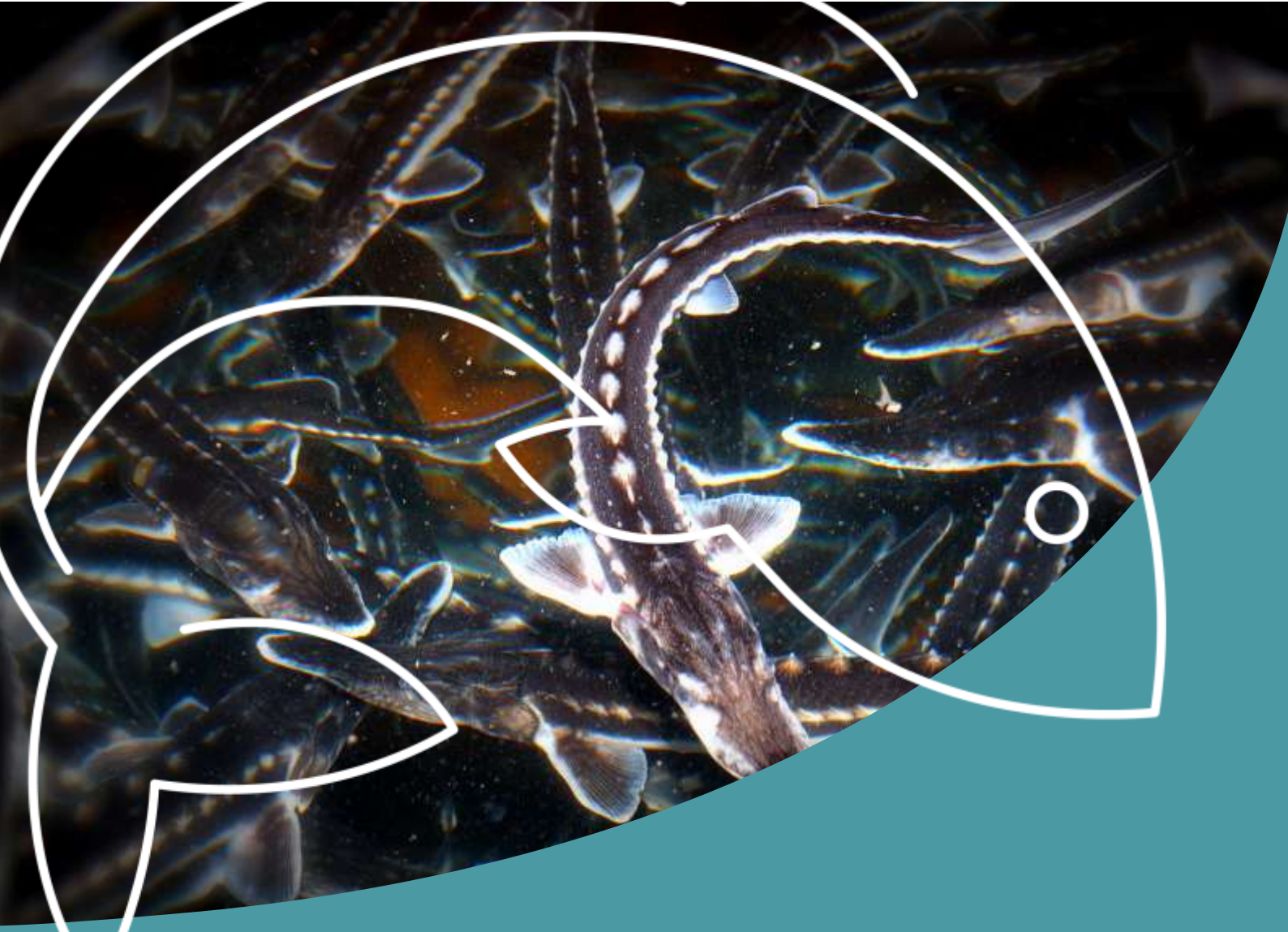


Recomandare privind accesul la produsele biocide utilizate în acvacultură

AAC 2026-15

Octombrie 2026

Consiliul consultativ pentru acvacultură (AAC) își exprimă recunoștința pentru sprijinul financiar oferit de UE

Index

Index 2
I. Context 3
II. Justificare 6
III. Recomandări 6
IV. Anexa: Produse biocide utilizate frecvent în acvacultura din UE 7

I. Context

Utilizarea unor produse biocide sigure și eficiente ca dezinfectanți și agenți antivegetativi este esențială pentru menținerea biosecurității, a sănătății și a stării bune de întreținere a peștilor în cadrul exploatațiilor de acvacultură a peștilor cu înotătoare.

Utilizarea produselor biocide depinde de numeroși factori, însă necesitatea acestor produse este, în general, mai mare în sistemele de acvacultură cu recirculare decât în sistemele cu flux continuu și în cele de „apă liberă" (plase, incinte și țarcuri).

Sectorul acvaculturii din UE depinde în mare măsură de dezvoltarea și adoptarea unor produse biocide alternative care au fost testate în condiții controlate, în medii comerciale.

Regulamentul privind produsele biocide (BPR, Regulamentul (UE) nr. 528/2012)[1] se referă la introducerea pe piață și la utilizarea produselor biocide. Anexa V la regulament enumeră diverse tipuri de produse biocide. Următoarele tipuri de produse sunt utilizate în mod obișnuit în acvacultura din UE:

- Tipul de produs 2: Dezinfectanți (dezinfectarea digurilor, bazinelor, echipamentelor, instalațiilor, rețelelor etc.)
- Tipul de produs 3: Igiena veterinară (tratarea apei în scopul combaterii agenților patogeni și/sau al îmbunătățirii calității apei)
- Tipul de produs 21: Produse antivegetative (pentru combaterea depunerilor biologice).

AAC a identificat următoarele probleme principale legate de utilizarea produselor biocide.

a) Cazuri la limită: produs biocid sau produs medicamentos veterinar?

Unele produse biocide sunt utilizate pentru combaterea agenților patogeni (paraziți, bacterii, virusuri etc.), în timp ce produsele medicamentoase veterinare sunt utilizate pentru tratarea sau prevenirea bolilor. Aceasta poate da naștere la cazuri la limita clasificării produselor. Articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 2019/6 privind produsele medicamentoase veterinare[2] prevede că regulamentul menționat are prioritate în cazul în care un produs medicamentos veterinare intră și în domeniul de aplicare al BPR.

Lipsa unei distincții clare între Regulamentul privind produsele biocide și Regulamentul privind produsele medicamentoase veterinare duce la interpretări divergente în rândul statelor membre. Comisia poate emite o decizie cu caracter obligatoriu în cazul în care apare un litigiu între autoritățile naționale competente.

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

Exemplu

Tratamentele pe bază de formalină sunt autorizate în anumite condiții în unele state membre (de ex., în Spania, unde este autorizat un produs medicamentos veterinar), în timp ce în altele sunt restricționate sau interzise (de ex., în Franța sau Italia).

b) <u>Aprobare/autorizare: Stare</u>

BPR prevede ca toate substanțele active utilizate în produsele biocide să fie supuse unei evaluări a siguranței și eficacității înainte de a fi aprobate pentru utilizare pe teritoriul UE. Pentru a gestiona tranziția de la normele anterioare, BPR a menținut programul de reevaluare existent pentru evaluarea substanțelor active existente care se aflau deja pe piață în anul 2000.

Programul de reevaluare are ca scop asigurarea faptului că rămân disponibile numai substanțele care îndeplinesc cerințele de siguranță ale UE. În conformitate cu BPR, fiecare cerere este atribuită unei autorități dintr-un stat membru care acționează în calitate de autoritate competentă de evaluare, aceasta întocmind un raport de evaluare. Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) coordonează apoi o evaluare inter pares între statele membre și contribuie la asigurarea coerenței în cadrul sistemului. Deciziile finale de aprobare sunt luate de Comisie, în consultare cu reprezentanții statelor membre.

Cu toate acestea, programul de revizuire, lansat în anul 2000, a fost prelungit în repetate rânduri, iar finalizarea acestuia este prevăzută a avea loc până în anul 2030. Până în septembrie 2025, puțin peste jumătate din dosarele privind substanțele fuseseră evaluate. Aceste întârzieri subminează obiectivul BPR de a asigura, în termene previzibile, că pe piață rămân doar substanțele care îndeplinesc cerințele de siguranță ale UE.

Comisia a propus proceduri de reînnoire mai bine orientate și mai eficiente pentru produsele biocide (Pachetul omnibus de simplificare, Document de lucru al serviciilor Comisiei, SWD(2025) 1030 final)[3].

Această situație face ca sectorul acvaculturii din UE să se confrunte cu incertitudini în ceea ce privește statutul normativ al diverselor produse biocide.

AAC a întocmit o listă cu produsele biocide utilizate cel mai frecvent în acvacultura din UE (Anexa 1), iar fermierii din acvacultură solicită informații cu privire la statutul juridic actual al produselor incluse pe listă:

- Care sunt produsele biocide autorizate sau aflate în curs de evaluare la nivelul statelor membre sau la nivelul Uniunii pentru tipurile de produse relevante?

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

- Care sunt produsele biocide care sunt sau ar putea fi reglementate în temeiul Regulamentului (UE) 2019/6?

c) <u>Aprobare/autorizare: Costuri</u>

Aprobarea substanțelor active utilizate în produsele biocide se realizează la nivelul Uniunii. Autorizarea ulterioară a produselor biocide se realizează la nivelul statelor membre, iar autorizația poate fi extinsă la alte state membre prin recunoaștere reciprocă. De asemenea, BPR le permite solicitanților să depună o cerere de autorizare la nivelul Uniunii.

Procedurile de aprobare și autorizare pot fi foarte costisitoare și complexe, iar solicitanții sunt obligați să achite taxe. De exemplu, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1490[4] majorează taxele percepute de ECHA cu 19,5 %, ceea ce duce taxa pentru autorizația Uniunii la aproximativ 180.000 €.

Această situație generează dificultăți în ceea ce privește aprovizionarea cu produse biocide a sectorului acvaculturii din UE, întrucât piețele pentru aceste produse sunt foarte mici și constau adesea din microsegmente.

Exemplu
Utilizarea plaselor acoperite cu cupru este permisă în acvacultura daneză, însă procesul industrial de acoperire nu poate fi realizat în Danemarca, întrucât niciunul dintre produsele biocide necesare pentru acoperirea industrială a plaselor nu este autorizat în prezent pentru utilizare în această țară în temeiul BPR. În consecință, fermierii din acvacultură din Danemarca trebuie să-și trimită plasele către unități specializate în acoperirea plaselor din alte state membre, unde produsele biocide relevante sunt autorizate pentru acoperirea industrială a plaselor. Furnizorul produsului a depus o cerere de autorizare în Danemarca prin procedura de recunoaștere reciprocă, dar a retras-o din cauza complexității și a costurilor procedurii, ca urmare a solicitării ulterioare de informații suplimentare din partea autorității competente din Danemarca.

AquanetUltra este autorizat în Finlanda, Grecia, Lituania și Norvegia, în timp ce Netwax NI Gold este autorizat în Islanda, Lituania, Norvegia, Slovacia și Spania (baza de date ECHA privind produsele biocide). Acest lucru generează costuri suplimentare semnificative pentru acest sector.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202501490

d) <u>Produse biocide alternative</u>

Piața UE a produselor biocide este limitată și fragmentată, iar dezvoltarea și adoptarea produselor biocide alternative continuă să se confrunte cu obstacole. Alternativele la produsele tradiționale pot oferi avantaje ecologice, o eficacitate sporită, o mai mare ușurință în utilizare și o viabilitate economică mai mare.

AAC subliniază necesitatea existenței unei căi legale care să permită testarea produselor noi în condiții controlate, în medii comerciale.

II. Justificare

Noul cadru de reglementare, coroborat cu întârzierile semnificative înregistrate în cadrul programului de revizuire, precum și cu interpretările și practicile de punere în aplicare divergente la nivelul statelor membre, generează incertitudine cu privire la utilizarea actuală și viitoare a produselor biocide în acvacultură, la accesul inegal la produse și la diferențele dintre utilizările autorizate.

Procedurile complexe și costisitoare de aprobare și autorizare, combinate cu piețe mici și segmentate în mod restrâns, limitează disponibilitatea furnizorilor de a investi în produse biocide destinate sectorului acvaculturii din UE.

Solicitarea autorizării anumitor produse ca produse medicamentoase veterinare pentru utilizări specifice ar genera provocări similare legate de costuri, obstacole de natură reglementară și dimensiunea limitată a pieței.

III. Recomandări

Recomandările AAC

Pentru Comisia Europeană:

1. Să se clarifice relația dintre Regulamentul privind produsele biocide (Regulamentul (UE) nr. 528/2012) și Regulamentul privind produsele medicamentoase veterinare (Regulamentul (UE) nr. 2019/6) în ceea ce privește aplicarea acestora în domeniul acvaculturii.

2. Să sprijine AAC în clarificarea statutului normativ și a cadrului juridic aplicabil (produs biocid sau produs medicamentos veterinar) pentru cele mai utilizate produse biocide din sectorul acvaculturii din UE.

3. Să informeze AAC cu privire la stadiul actual al pachetului omnibus de simplificare

referitor la produsele biocide.

4. Să eficientizeze și să simplifice procedurile de autorizare la nivelul Uniunii și de recunoaștere reciprocă a produselor biocide utilizate în acvacultură.

5. Să se propună un cadru juridic care să permită utilizarea experimentală controlată a produselor biocide alternative în acvacultura din UE, inclusiv proceduri simplificate de aprobare și autorizare.

IV. Anexa: Produse biocide utilizate frecvent în acvacultura din UE

Produs biocid	Obiectiv
Acid acetic	Controlul depunerilor biologice și dezinfectarea
Cloramina T	Dezinfectarea
Oxid de cupru	Controlul depunerilor biologice
Piritionat de cupru	Controlul depunerilor biologice
Sulfat de cupru	Dezinfectarea/calitatea apei
Formalină	Dezinfectarea
Acid formic	Dezinfectarea/calitatea apei
Glutaraldehidă	Dezinfectarea
Iod	Dezinfectarea
Acid clorhidric	Reglarea pH-ului/controlul depunerilor biologice
Peroxid de hidrogen	Dezinfectarea/calitatea apei
Var	Dezinfectare/reglarea pH-ului/calitatea apei
Var hidratat	Dezinfectare/reglarea pH-ului/calitatea apei
Ozon	Dezinfectarea/calitatea apei
Peroximonosulfat de potasiu	Dezinfectarea/calitatea apei
Compuși de amoniu cuaternar (de ex., clorura de benzalconiu (BAC) sau clorura de didecildimetilamoniu (DDAC))	Dezinfectarea
Salar Des	Dezinfectarea
Clorură de sodiu	Dezinfectarea/calitatea apei
Hidroxid de sodiu	Reglarea pH-ului/calitatea apei
Percarbonat de sodiu	Dezinfectarea/calitatea apei
Acid peracetic	Dezinfectarea
Virkon Aquatic	Dezinfectarea

Consiliul consultativ pentru acvacultură (AAC)
Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgia

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